

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
5.1 20.06.2025 5421554-00014 Data da primeira emissão: 13.02.2020

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

#### Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530  
Cruzeiro - São Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Irritação ocular : Categoria 2A

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.  
H319 Provoca irritação ocular grave.  
H360D Pode prejudicar o feto.

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
5.1 20.06.2025 5421554-00014 Data da primeira emissão: 13.02.2020

P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

### Resposta de emergência:

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

### Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

### Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	Líq. Inflam., 4 Tóx. Agudo (Oral), 5 Tóx. Agudo (Inalação), 4 Tóx. Agudo (Dérmico), 4 Irrit. Ocul., 2A Tóx. Repr., 1B	>= 10 - < 20
Alcool benzílico	100-51-6	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Ocul., 2A Sens. Pele., 1B	>= 1 - < 5
Trichlormethiazide	133-67-5		>= 1 - < 5
Dexamethasone	50-02-2	Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Glândula renal, Sistema imunológico, glândula do timo) , 2 Aq. Crônico, 1	>= 0,025 - < 0,1

## SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

## Dexamethasone / Trichlormethiazide

### Formulation

Versão 5.1	Data da revisão: 20.06.2025	Número da FDS: 5421554-00014	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 13.02.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Recomendação geral	: Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico. Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
Se inalado	: Se for inalado, procurar o ar puro. Consultar o médico.
Em caso de contato com a pele	: No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água. Retirar a roupa e os sapatos contaminados. Consultar o médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
Em caso de contato com o olho	: Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos. Se for possível remova as lentes de contato, caso use. Consultar o médico.
Se ingerido	: Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	: Pode provocar reações alérgicas na pele. Provoca irritação ocular grave. Pode prejudicar o feto.
Proteção para o prestador de socorros	: Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	: Trate sintomaticamente e com apoio.

## SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	: água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	: Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	: A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	: Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NO <sub>x</sub> )
Métodos específicos de extinção	: Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas	: Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.

**Dexamethasone / Trichlormethiazide  
Formulation**

Versão 5.1	Data da revisão: 20.06.2025	Número da FDS: 5421554-00014	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 13.02.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

envolvidas no combate a incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

**SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo). Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte. Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

**SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO**

- Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Evite inalar as névoas ou vapores. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
5.1 20.06.2025 5421554-00014 Data da primeira emissão: 13.02.2020

típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.

Não comer, beber ou fumar durante o uso.

A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.

A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.

- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
Armacenar em local fechado à chave.  
Manter hermeticamente fechado.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes  
Substâncias e misturas auto-reativas  
Peróxidos orgânicos  
Explosivos  
Gases

## SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base	
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	LT	8 ppm 28 mg/m <sup>3</sup>	BR OEL	
		Informações complementares: Absorção também pela pele, Grau de insalubridade: máximo			
Trichlormethiazide	133-67-5	TWA	10 ppm 1 µg/m <sup>3</sup> (OEB4)	ACGIH Interno	
		Limite de limpeza	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno	
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno	
		Informações complementares: Pele			
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno	

### Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Componentes	Nº CAS	Parâmetros de controle	Prova biológica	Tempo de amostra gem	Concentração permitida	Base
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	N-	Urina	Fim do	30 mg/g	BR BEI

## Dexamethasone / Trichlormethiazide

### Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
5.1 20.06.2025 5421554-00014 Data da primeira emissão: 13.02.2020

		metilacetamida		dia de trabalho no final da semana de trabalho	creatinina	
		N-Metilacetamida	Urina	Final do turno no final de semana de trabalho	30 mg/g creatinina	ACGIH BEI

#### Medidas de controle de engenharia

- : The information below is intended for larger pilot/commercial-scale operations and manufacturing. For smaller scale, clinical, or pharmacy settings, site-specific internal risk assessment practices should be conducted to determine appropriate exposure control measures. The health hazard risks of handling this material are dependent on multiple factors, including but not limited to physical form and quantity handled. If applicable, use process enclosures, local exhaust ventilation (e.g., Biosafety Cabinet, Ventilated Balance Enclosures), or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits. If exposure limits have not been established, maintain airborne levels as low as reasonably achievable.
- Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
- Essencialmente, não se permite o manuseio aberto. Use sistemas de processamento fechado ou tecnologias de contenção.
- Se manuseado em laboratório, use uma cabine de biossegurança adequadamente projetada, exaustor ou outro dispositivo de contenção se existir o potencial de aerolisão. Se o potencial não existir, manuseie sobre bandejas ou bancadas alinhadas.

#### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| Proteção respiratória | : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.                    |
| Filtro tipo           | : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico  |
| Proteção das mãos     |   |
| Materiais             | : Luvas resistentes a químicos  |
| Observações           | : Considere vestir uma camada dupla de luvas.   |
| Proteção dos olhos    | : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. |

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
5.1 20.06.2025 5421554-00014 Data da primeira emissão: 13.02.2020

Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico	: líquido
Cor	: incolor
Odor	: dados não disponíveis
Limite de Odor	: dados não disponíveis
pH	: dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	: dados não disponíveis
Ponto de ebulação inicial e faixa de temperatura de ebulação	: dados não disponíveis
Ponto de fulgor	: dados não disponíveis
Taxa de evaporação	: dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	: dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	: dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	: dados não disponíveis
Pressão de vapor	: dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	: dados não disponíveis
Densidade relativa	: dados não disponíveis
Densidade	: dados não disponíveis
Solubilidade	

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 5.1	Data da revisão: 20.06.2025	Número da FDS: 5421554-00014	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 13.02.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula Tamanho da partícula	:	Não aplicável

## SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

## SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

### Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Produto:

Toxicidade aguda - Oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidade aguda - Inalação	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 10 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Método: Método de cálculo
Toxicidade aguda - Dérmica	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão  
5.1

Data da revisão:  
20.06.2025

Número da FDS:  
5421554-00014

Data da última edição: 14.04.2025  
Data da primeira emissão: 13.02.2020

Método: Método de cálculo

### Componentes:

#### **N,N-Dimetilacetamida:**

- Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 4.800 mg/kg
- Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 2,2 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa
- Toxicidade aguda - Dérmica : Estimativa de toxicidade aguda: 1.100 mg/kg  
Método: Juízo de perito  
Observações: Baseado em regulamentação nacional ou regional.

#### **Alcool benzílico:**

- Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 1.200 mg/kg
- Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,4 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Método: Diretriz de Teste de OECD 403  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

#### **Trichlormethiazide:**

- Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg  
Sintomas: hiperglicemia
- DL50 (Rato): 2.600 mg/kg

#### **Dexamethasone:**

- Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
- DL50 (Rato): > 6.500 mg/kg
- Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 14 mg/kg  
Via de aplicação: Subcutâneo

#### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### **N,N-Dimetilacetamida:**

- Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

#### **Alcool benzílico:**

**Dexamethasone / Trichlormethiazide  
Formulation**

Versão 5.1	Data da revisão: 20.06.2025	Número da FDS: 5421554-00014	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 13.02.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

---

Espécie : Coelho  
Método : Diretriz de Teste de OECD 404  
Resultado : Não provoca irritação na pele

**Dexamethasone:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação da pele

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Provoca irritação ocular grave.

**Componentes:****N,N-Dimetilacetamida:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias

**Alcool benzílico:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias  
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

**Dexamethasone:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação nos olhos

**Sensibilização respiratória ou à pele****Sensibilização à pele.**

Pode provocar reações alérgicas na pele.

**Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****N,N-Dimetilacetamida:**

Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Cobaia  
Resultado : negativo

**Alcool benzílico:**

Tipos de testes : Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Humanos  
Resultado : positivo

Avaliação : Probabilidade ou evidência de taxa de sensibilização da pele baixa ou moderada em seres humanos

## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 5.1	Data da revisão: 20.06.2025	Número da FDS: 5421554-00014	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 13.02.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

### Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### N,N-Dimetilacetamida:

- |                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| Genotoxicidade in vitro | : | Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)<br>Resultado: negativo  |
| Genotoxicidade in vivo  | : | Tipos de testes: Teste letal dominante em roedores (célula germinal) (in vivo)<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Inalação<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 478<br>Resultado: negativo |

#### Alcool benzílico:

- |                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| Genotoxicidade in vitro | : | Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)<br>Resultado: negativo  |
| Genotoxicidade in vivo  | : | Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Injeção intraperitoneal<br>Resultado: negativo |

#### Dexamethasone:

- |                         |   |  |
|-------------------------|---|--|
| Genotoxicidade in vitro | : | Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)<br>Resultado: negativo                             |
|                         |   | Tipos de testes: ensaio in vitro<br>Sistema de teste: células de linfoma de camundongos<br>Resultado: negativo |
| Genotoxicidade in vivo  | : | Tipos de testes: Teste de micronúcleo<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Oral<br>Resultado: negativo        |

### Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### N,N-Dimetilacetamida:

- |                      |   |                  |
|----------------------|---|------------------|
| Espécie              | : | Rato             |
| Via de aplicação     | : | inalação (vapor) |
| Duração da exposição | : | 18 mês(es)       |
| Resultado            | : | negativo         |

## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 5.1	Data da revisão: 20.06.2025	Número da FDS: 5421554-00014	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 13.02.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

### Alcool benzílico:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	103 semanas
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 451
Resultado	:	negativo

### Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

### Componentes:

#### N,N-Dimetilacetamida:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Inalação Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Inalação Resultado: positivo
Toxicidade à reprodução - Avaliação	:	Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.

### Alcool benzílico:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

### Trichlormethiazide:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro. Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
------------------------	---	--

## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 5.1	Data da revisão: 20.06.2025	Número da FDS: 5421554-00014	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 13.02.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
 Espécie: Rato  
 Via de aplicação: Oral  
 Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.  
 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Dexamethasone:**

- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento  
 Espécie: Rato  
 Via de aplicação: Subcutâneo  
 Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 6 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Anomalias especiais no desenvolvimento., Fenda palatina
- Espécie: Coelho  
 Via de aplicação: Intramuscular  
 Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 0,025 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Anomalias especiais no desenvolvimento.
- Espécie: Coelho  
 Via de aplicação: Intramuscular  
 Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: >= 0,062 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Anomalias especiais no desenvolvimento.
- Espécie: Rato  
 Via de aplicação: Subcutâneo  
 Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: >= 0,02 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Anormalidades do esqueleto e vísceras., Retardo do crescimento fetal

- Toxicidade à reprodução - Avaliação : Pode prejudicar o feto.

### **Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Dexamethasone:**

- Rotas de exposição : Oral  
 Órgãos-alvo : Glândula renal, Sistema imunológico, glândula do timo  
 Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou

## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 14.04.2025  
5.1 20.06.2025 5421554-00014 Data da primeira emissão: 13.02.2020

---

prolongada.

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

##### **N,N-Dimetilacetamida:**

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	90 mg/m <sup>3</sup>
LOAEL	:	360 mg/m <sup>3</sup>
Via de aplicação	:	Inalação (vapor)
Duração da exposição	:	24 Meses

##### **Alcool benzílico:**

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	1,072 mg/l
Via de aplicação	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	:	28 Dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 412

##### **Dexamethasone:**

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	0,0015 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	7 d
Órgãos-alvo	:	Fígado
Observações	:	Toxicidade significativa observada em testes

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	0,003 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	90 d
Órgãos-alvo	:	Sangue, Glândula renal, glândula do timo
Observações	:	Toxicidade significativa observada em testes

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	0,125 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	6 Sems.
Órgãos-alvo	:	Glândula renal
Observações	:	Toxicidade significativa observada em testes

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	0,4 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	3 Meses
Órgãos-alvo	:	Sistema imunológico
Observações	:	Toxicidade significativa observada em testes

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	8 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral

## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 5.1	Data da revisão: 20.06.2025	Número da FDS: 5421554-00014	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 13.02.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Duração da exposição : 3 Meses  
 Órgãos-alvo : Sistema imunológico  
 Observações : Toxicidade significativa observada em testes

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

#### Trichlormethiazide:

Informações gerais : Sintomas: Vertigem, Sonolência, efeitos sobre a pressão arterial, Fadiga, Dor de cabeça, hipercalemia, hipertensão, hipotensão  
 Observações: Os efeitos colaterais mais comuns são:

#### Dexamethasone:

Ingestão : Órgãos-alvo: Sistema imunológico  
 Órgãos-alvo: Glândula renal  
 Órgãos-alvo: Ossos  
 Sintomas: fraqueza muscular

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

#### N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 500 mg/l  
 Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 500 mg/l  
 Duração da exposição: 48 h  
 Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l  
 Duração da exposição: 72 h  
 EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l  
 Duração da exposição: 72 h

Toxicidade aos microorganismos : EC10: > 1.995 mg/l  
 Duração da exposição: 30 min

#### Alcool benzílico:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 460 mg/l  
 Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 230 mg/l  
 Duração da exposição: 48 h  
 Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 5.1	Data da revisão: 20.06.2025	Número da FDS: 5421554-00014	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 13.02.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 51 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
- Dexamethasone:**
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 56 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,2 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,2 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,033 mg/l  
Duração da exposição: 32 d  
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
- Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1
- Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
- NOEC: 1.000 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **N,N-Dimetilacetamida:**

- Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 70 %  
Duração da exposição: 28 d

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 5.1	Data da revisão: 20.06.2025	Número da FDS: 5421554-00014	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 13.02.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Método: Norma de procedimento de teste OECD 301C  
Observações: O teste foi realizado de modo equivalente ou similar à orientação

### Alcool benzílico:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 92 - 96 %  
Duração da exposição: 14 d

### Dexamethasone:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 50 %  
Duração da exposição: 3,54 d  
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### Alcool benzílico:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 1,05

##### Dexamethasone:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 1,83

##### Mobilidade no solo

dados não disponíveis

##### Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

### Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

## SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

### Regulamentos internacionais

#### UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 5.1	Data da revisão: 20.06.2025	Número da FDS: 5421554-00014	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 13.02.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

### IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

### Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

### Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### Regulamento nacional

### ANTT

Não regulado como produto perigoso

### Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

## SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

### Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Policia Federal : Não aplicável

### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

## SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 20.06.2025

Formato da data : dd.mm.aaaa

### Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA  
ACGIH BEI : ACGIH - Índices de Exposição Biológicas (IEB)  
BR BEI : NR 7 - Programa de controle medico de saúde ocupacional  
BR OEL : Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres  
ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 5.1	Data da revisão: 20.06.2025	Número da FDS: 5421554-00014	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 13.02.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

BR OEL / LT : Até 48 horas/semana

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TCI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9