

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisation cutanée, Catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B	H360D: Peut nuire au fœtus.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

Mentions de danger : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H360D Peut nuire au fœtus.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
Intervention:
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

N,N-Diméthylacétamide

Alcool benzylique

Etiquetage supplémentaire

Réservé aux utilisateurs professionnels

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS	Classification	Concentration
--------------	---------	----------------	---------------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Version 9.1 Date de révision: 20.06.2025 Numéro de la FDS: 5421552-00016 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 13.02.2020

	No.-CE No.-Index Numéro d'enregis- trement		(% w/w)
N,N-Diméthylacétamide	127-19-5 204-826-4 616-011-00-4	Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par inhalation (pous- sières/brouillard): 2,2 mg/l Toxicité aiguë par voie cutanée: 1.100 mg/kg	>= 10 - < 20
Alcool benzylique	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 1.200 mg/kg	>= 1 - < 10
Trichlormethiazide	133-67-5 205-118-8		>= 1 - < 10
dexamethasone	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Glande surrénale, Système immuni- taire, thymus) Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	>= 0,025 - < 0,1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1 Description des premiers secours**

- | | | |
|---------------------------------|---|---|
| Conseils généraux | : | En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin. |
| Protection pour les secouristes | : | Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8). |
| En cas d'inhalation | : | En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale. |
| En cas de contact avec la peau | : | En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.
Faire appel à une assistance médicale. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. |

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- | | | |
|---------|---|--|
| Risques | : | Peut provoquer une allergie cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut nuire au fœtus. |
|---------|---|--|

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- | | | |
|------------|---|---|
| Traitement | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |
|------------|---|---|

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1 Moyens d'extinction**

- | | | |
|--------------------------------|---|---|
| Moyens d'extinction appropriés | : | Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO ₂)
Poudre chimique sèche |
|--------------------------------|---|---|

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

Moyens d'extinction inappro- : Aucun(e) à notre connaissance.
priés

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant : Une exposition aux produits de combustion peut être dange-
la lutte contre l'incendie reuse pour la santé.

Produits de combustion dan- : Oxydes de carbone
gereux Oxydes d'azote (NOx)

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire
particuliers des pompiers autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'ex- : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions
tinction locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvé-
risée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire
sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les
recommandations en matière d'équipement de protection (voir
chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protec- : Éviter le rejet dans l'environnement.
tion de l'environnement Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est
possible en toute sécurité.
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confi-
nement ou par des barrières anti-huile).
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne
peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte.
Pour les déversements importants, installer des digues ou
d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propa-
gation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, en-
treposer le produit récupéré dans un récipient approprié.
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

d'un absorbant approprié.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- | | | |
|--|---|---|
| Mesures d'ordre technique | : | Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE. |
| Ventilation locale/totale | : | Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration. |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : | Éviter le contact avec la peau et les vêtements.
Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter tout contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement. |
| Mesures d'hygiène | : | Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs. |

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- | | | |
|--|---|---|
| Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs | : | Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques. |
| Précautions pour le stockage en commun | : | Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Version 9.1 Date de révision: 20.06.2025 Numéro de la FDS: 5421552-00016 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 13.02.2020

Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
N,N-Diméthylacétamide	127-19-5	VME	10 ppm 35 mg/m ³	CH SUVA
	Information supplémentaire: Substances probablement reprotoxiques, Possibilité d'intoxication par résorption transcutanée. Certaines substances pénètrent dans l'organisme non seulement par les voies respiratoires, mais également au travers de la peau. Il en résulte un accroissement notable de la charge toxique interne de l'individu exposé., Institut national de sécurité et de santé au travail, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.			
		VLE	20 ppm 70 mg/m ³	CH SUVA
	Information supplémentaire: Substances probablement reprotoxiques, Possibilité d'intoxication par résorption transcutanée. Certaines substances pénètrent dans l'organisme non seulement par les voies respiratoires, mais également au travers de la peau. Il en résulte un accroissement notable de la charge toxique interne de l'individu exposé., Institut national de sécurité et de santé au travail, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.			
		TWA	10 ppm 36 mg/m ³	2000/39/EC
	Information supplémentaire: Identifie la possibilité d'absorption significative à travers la peau, Indicatif			
		STEL	20 ppm 72 mg/m ³	2000/39/EC
	Information supplémentaire: Identifie la possibilité d'absorption significative à travers la peau, Indicatif			
		TWA	10 ppm 36 mg/m ³	2004/37/EC
	Information supplémentaire: Peau, Agents cancérigènes ou mutagènes			
		STEL	20 ppm 72 mg/m ³	2004/37/EC

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Version 9.1 Date de révision: 20.06.2025 Numéro de la FDS: 5421552-00016 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 13.02.2020

	Information supplémentaire: Peau, Agents cancérigènes ou mutagènes			
Alcool benzylique	100-51-6	VME	5 ppm 22 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: Possibilité d'intoxication par résorption transcutanée. Certaines substances pénètrent dans l'organisme non seulement par les voies respiratoires, mais également au travers de la peau. Il en résulte un accroissement notable de la charge toxique interne de l'individu exposé., Institut national de sécurité et de santé au travail, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.			
Trichlormethiazide	133-67-5	TWA	1 µg/m3 (OEB4)	Interne
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm2	Interne
dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm²	Interne

Valeurs limites biologiques d'exposition au poste de travail

Nom de la substance	No.-CAS	Paramètres de contrôle	Heure d'échantillonnage	Base
N,N-Diméthylacétamide	127-19-5	N-méthylacétamide: 30 mg/g créatinine (Urine)	fin de l'exposition, de la période de travail, exposition de longue durée: après plusieurs périodes de travail	CH BAT
		N-méthylacétamide: 46.4 µmol/mmol créatinine (Urine)	fin de l'exposition, de la période de travail, exposition de longue durée: après plusieurs périodes de travail	CH BAT

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Alcool benzylique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	22 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	110 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	8 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	40 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5,4 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	27 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Version 9.1 Date de révision: 20.06.2025 Numéro de la FDS: 5421552-00016 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 13.02.2020

	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour
N,N-Diméthylacétamide	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	36 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	36 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	13,6 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	7 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	2,7 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	1 mg/kg p.c./jour
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	50 mg/m3

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Alcool benzylique	Eau douce	1 mg/l
	Eau de mer	0,1 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	2,3 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	39 mg/l
	Sédiment d'eau douce	5,27 mg/kg
	Sédiment marin	0,527 mg/kg
N,N-Diméthylacétamide	Sol	0,456 mg/kg
	Eau douce	0,5 mg/l
	Eau de mer	0,0966 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	5 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	485 mg/l
	Sédiment d'eau douce	2,27 mg/kg
Propylèneglycol	Sol	0,15 mg/kg
	Eau douce	260 mg/l
	Eau douce - intermittent	183 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	57,2 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	50 mg/kg poids sec (p.s.)

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Les informations ci-dessous sont destinées aux sites d'exploitation et de fabrication pilotes/commerciaux à grande échelle. Pour les établissements plus petits, les cliniques ou les pharmacies, il convient de procéder à des pratiques d'évaluation des risques internes propres au site afin de déterminer les mesures de contrôle de l'exposition appropriées. Les risques sanitaires liés à la manipulation de ce produit dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation locale par aspiration (par ex. enceinte de biosécurité, enceintes d'équilibre ventilées) ou d'autres mesures techniques pour maintenir les niveaux d'exposition dans l'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les niveaux dans l'air aussi bas que raisonnablement possible.

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

En cas de manipulation en laboratoire, utilisez une enceinte de sécurité biologique bien conçue, une hotte ou un autre dispositif de confinement s'il existe un potentiel de mise en aérosol. Si ce potentiel n'existe pas, manipulez sur des plateaux rainurés ou sur des paillasses.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Le filtre doit être conforme à SN EN 14387

: Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État physique	:	liquide
Couleur	:	incolore
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Version 9.1	Date de révision: 20.06.2025	Numéro de la FDS: 5421552-00016	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 13.02.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	
Taille des particules	:	Non applicable

9.2 Autres informations

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Poids moléculaire	:	Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses	:	Peut réagir avec les agents oxydants forts.
-----------------------	---	---

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter	:	Aucun(e) à notre connaissance.
---------------------	---	--------------------------------

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter	:	Oxydants
-------------------	---	----------

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables	:	Inhalation Contact avec la peau
---	---	------------------------------------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cuta-
née : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

N,N-Diméthylacétamide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 4.800 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 2,2 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cuta-
née : Estimation de la toxicité aiguë: 1.100 mg/kg
Méthode: Avis d'expert
Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régio-
nale.

Alcool benzylique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.200 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5,4 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: OCDE ligne directrice 403
Evaluation: La substance ni le mélange ne présente une toxi-
cité aiguë par inhalation

Trichlormethiazide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg
Symptômes: Hyperglycémie

DL50 (Souris): 2.600 mg/kg

dexamethasone:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
DL50 (Souris): > 6.500 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 14 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutané

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

N,N-Diméthylacétamide:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau

dexamethasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

N,N-Diméthylacétamide:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

dexamethasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:**N,N-Diméthylacétamide:**

Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cochon d'Inde
Résultat	:	négatif

Alcool benzylique:

Type de Test	:	Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Humain
Résultat	:	positif

Evaluation	:	Taux de sensibilisation de la peau bas à modéré, probable ou prouvé, chez l'homme
------------	---	---

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:**N,N-Diméthylacétamide:**

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo) Espèce: Rat Voie d'application: Inhalation Méthode: OCDE ligne directrice 478 Résultat: négatif

Alcool benzylique:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Injection intrapéritonéale Résultat: négatif

dexamethasone:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
-----------------------	---	--

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

Type de Test: test in vitro
Système d'essais: Cellules de lymphome de souris
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:**N,N-Diméthylacétamide:**

Espèce : Rat
Voie d'application : Inhalation (vapeur)
Durée d'exposition : 18 mois
Résultat : négatif

Alcool benzylique:

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 103 semaines
Méthode : OCDE ligne directrice 451
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:**N,N-Diméthylacétamide:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Inhalation
Résultat: négatif

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Inhalation
Résultat: positif

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

Alcool benzylique:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Trichlormethiazide:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 3.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

dexamethasone:

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Souris
Voie d'application: Sous-cutané
Toxicité pour le développement: LOAEL: 6 Poids corporel mg / kg
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement., Fente palatine

Espèce: Lapin
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité pour le développement: NOAEL: 0,025 Poids corporel mg / kg
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.

Espèce: Lapin

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité pour le développement: LOAEL: $\geq 0,062$ Poids corporel mg / kg
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.

Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutané
Toxicité pour le développement: LOAEL: $\geq 0,02$ Poids corporel mg / kg
Résultat: Divergences squelettiques et viscérales., Retard de croissance fœtale

Toxicité pour la reproduction : Peut nuire au fœtus.
- Evaluation

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

dexamethasone:

Voies d'exposition	: Oral(e)
Organes cibles	: Glande surrénale, Système immunitaire, thymus
Evaluation	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

N,N-Diméthylacétamide:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 90 mg/m3
LOAEL	: 360 mg/m3
Voie d'application	: Inhalation (vapeur)
Durée d'exposition	: 24 mois

Alcool benzylique:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 1,072 mg/l
Voie d'application	: Inhalation (poussière/buée/fumée)
Durée d'exposition	: 28 jours
Méthode	: OCDE ligne directrice 412

dexamethasone:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 0,0015 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

Durée d'exposition : 7 jr
Organes cibles : Foie
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

Espèce : Rat
LOAEL : 0,003 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Organes cibles : Sang, Glande surrénale, thymus
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

Espèce : Chien
LOAEL : 0,125 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 Sem.
Organes cibles : Glande surrénale
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

Espèce : Rat
LOAEL : 0,4 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois
Organes cibles : Système immunitaire
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

Espèce : Chien
LOAEL : 8 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois
Organes cibles : Système immunitaire
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Trichlormethiazide:

Informations générales : Symptômes: Vertiges, Somnolence, Effets sur la pression sanguine, Fatigue, Migraine, Hyperkaliémie, hypertension, hypotension
Remarques: Les effets secondaires les plus connus sont :

dexamethasone:

Ingestion : Organes cibles: Système immunitaire
Organes cibles: Glande surrénale
Organes cibles: Os
Symptômes: Faiblesse musculaire

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

N,N-Diméthylacétamide:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus (Ide mélanote)): > 500 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 500 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 500 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 500 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes : EC10 : > 1.995 mg/l
Durée d'exposition: 30 min

Alcool benzylique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 230 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 770 mg/l

Dexamethasone / Trichlorméthiazide Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

- Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 310 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 51 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
- dexamethasone:**
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 56 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 9,2 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 9,2 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- NOEC : 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,033 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

N,N-Diméthylacétamide:

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 70 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 C
Remarques: Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive

Alcool benzylique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 92 - 96 %
Durée d'exposition: 14 jr

dexamethasone:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 3,54 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 314

12.3 Potentiel de bioaccumulation**Composants:****Alcool benzylique:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,05

dexamethasone:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,83

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**Produit:**

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**Produit:**

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Version 9.1	Date de révision: 20.06.2025	Numéro de la FDS: 5421552-00016	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 13.02.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit	: Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Emballages contaminés	: Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA (Cargo) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA (Passager) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:
Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.
Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses
N,N-Diméthylacétamide: Annexe 1.10 Substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : Non applicable

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe A

Remarques: auto classification

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 1 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	: non déterminé
DSL	: non déterminé
IECSC	: non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations	: Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.
---------------------	---

Texte complet pour phrase H

H302	: Nocif en cas d'ingestion.
H312	: Nocif par contact cutané.
H317	: Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	: Nocif par inhalation.
H360D	: Peut nuire au fœtus.
H373	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H410	: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Aquatic Chronic	: Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

Eye Irrit.	: Irritation oculaire
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
Skin Sens.	: Sensibilisation cutanée
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
2000/39/EC	: Directive 2000/39/CE de la Commission relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif
2004/37/EC	: Europe. Directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques au travail - Annexe III
CH BAT	: Switzerland. Liste des VBT
CH SUVA	: Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
2000/39/EC / TWA	: Valeurs limites - huit heures
2000/39/EC / STEL	: Limite d'exposition à court terme
2004/37/EC / STEL	: Valeur limite à courte terme
2004/37/EC / TWA	: moyenne pondérée dans le temps
CH SUVA / VME	: valeur moyenne d'exposition
CH SUVA / VLE	: valeur limite d'exposition calculée sur une courte durée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accelérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité;

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421552-00016	Date de la première version publiée: 13.02.2020

SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1B	H360D

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR