

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Versión 6.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 5408276-00013	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL
PROVEEDOR O FABRICANTE**

Nombre del producto : Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A
Sensibilización cutánea : Categoría 1
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H360D Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Versión 6.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 5408276-00013	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	≥ 10 - < 20
Alcohol bencílico	100-51-6	≥ 1 - < 5
Triclorometiazida	133-67-5	≥ 1 - < 5
dexametasona	50-02-2	< 0.1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales	:	En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico. Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
En caso de inhalación	:	Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico.
En caso de contacto con la piel	:	En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 6.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 5408276-00013	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

En caso de contacto con los ojos	:	En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar un médico.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Provoca irritación ocular grave. Puede dañar al feto.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un médico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NO _x)
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 6.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 5408276-00013	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
Evitar respirar nieblas o vapores.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 6.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 5408276-00013 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	VLE-PPT	10 ppm	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 ppm	ACGIH
Triclorometiazida	133-67-5	TWA	1 µg/m3 (OEB4)	Interno (a)
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm2	Interno (a)
dexametasona	50-02-2	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm2	Interno (a)

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	N-Metilacetamida	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	30 mg/g creatinina	MX BEI
		N-Metilacetamida	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	30 mg/g creatinina	ACGIH BEI

Medidas de ingeniería : La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Versión 6.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 5408276-00013	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.

Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Básicamente no se permite manejo abierto.

Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.

Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Versión 6.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 5408276-00013	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Aspecto	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosivi- dad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad infe- rior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n- octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición es- pontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposi- ción	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
6.1	20.06.2025	5408276-00013	14.04.2025
			Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.
Materiales incompatibles : Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

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

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4,800 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 2.2 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.06.2025	5408276-00013	Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1,100 mg/kg
Método: Juicio experto
Observaciones: Según las normas nacionales o regionales.

Alcohol bencílico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,200 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.4 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Triclorometiazida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Síntomas: hiperglicemia

DL50 (Ratón): 2,600 mg/kg

dexametasona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

DL50 (Ratón): > 6,500 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 14 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

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

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Alcohol bencílico:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel

dexametasona:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
6.1	20.06.2025	5408276-00013	14.04.2025
			Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

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

Especies	: Conejo
Resultado	: Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Alcohol bencilico:

Especies	: Conejo
Resultado	: Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método	: Directrices de prueba OECD 405

dexametasona:

Especies	: Conejo
Resultado	: Ligera irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

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

Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: negativo

Alcohol bencilico:

Tipo de Prueba	: Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Humanos
Resultado	: positivo
Valoración	: Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

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

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
6.1	20.06.2025	5408276-00013	14.04.2025
			Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

(células germinales) (in vivo)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inhalación
Método: Directrices de prueba OECD 478
Resultado: negativo

Alcohol bencilico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias
(Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en
mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

dexametasona:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias
(Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

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

Especies : Rata
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 18 mes(es)
Resultado : negativo

Alcohol bencilico:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas
Método : Directrices de prueba OECD 451
Resultado : negativo

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Versión 6.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 5408276-00013	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

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

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Inhalación Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Inhalación Resultado: positivo
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Alcohol bencilico:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Triclormetiazida:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz. Observaciones: Basado en datos de materiales similares
		Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 3,000 mg/kg peso corporal Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz. Observaciones: Basado en datos de materiales similares

dexametasona:

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.06.2025	5408276-00013	Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo., Paladar hendido

Especies: Conejo
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0.025 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.

Especies: Conejo
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: ≥ 0.062 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.

Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: ≥ 0.02 mg/kg peso corporal
Resultado: Diferencias viscerales y esqueléticas., Retraso del crecimiento intrauterino

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede dañar al feto.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

dexametasona:

Vías de exposición	: Oral
Órganos Diana	: Glándula suprarrenal, Sistema inmune, glándula del timo
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies	: Rata
NOAEL	: 90 mg/m ³
LOAEL	: 360 mg/m ³
Vía de aplicación	: inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	: 24 Meses

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
6.1	20.06.2025	5408276-00013	14.04.2025
			Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

Alcohol bencilico:

Especies	: Rata
NOAEL	: 1.072 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 28 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 412

dexametasona:

Especies	: Rata
NOAEL	: 0.0015 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 7 d
Órganos Diana	: Hígado
Observaciones	: Toxicidad importante observada en pruebas

Especies	: Rata
LOAEL	: 0.003 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 90 d
Órganos Diana	: Sangre, Glándula suprarrenal, glándula del timo
Observaciones	: Toxicidad importante observada en pruebas

Especies	: Perro
LOAEL	: 0.125 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 6 Semana
Órganos Diana	: Glándula suprarrenal
Observaciones	: Toxicidad importante observada en pruebas

Especies	: Rata
LOAEL	: 0.4 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Órganos Diana	: Sistema inmune
Observaciones	: Toxicidad importante observada en pruebas

Especies	: Perro
LOAEL	: 8 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Órganos Diana	: Sistema inmune
Observaciones	: Toxicidad importante observada en pruebas

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Triclormetiazida:**

Información General	: Síntomas: Vértigo, Somnolencia, efectos en la presión arte-
---------------------	---

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 6.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 5408276-00013	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

rial, Fatiga, Dolor de cabeza, hipercalcemia, hipertensión, hipotensión

Observaciones: Los efectos secundarios más comunes son:

dexametasona:

Ingestión

: Órganos Diana: Sistema inmune
Órganos Diana: Glándula suprarrenal
Órganos Diana: Hueso
Síntomas: debilidad muscular

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10: > 1,995 mg/l Tiempo de exposición: 30 min

Alcohol bencilico:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
6.1	20.06.2025	5408276-00013	14.04.2025
			Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

dexametasona:

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 56 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9.2 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9.2 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.033 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
- NOEC: 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****N,N-Dimetilacetamida:**

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 70 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301C
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Alcohol bencilico:

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 92 - 96 %
Tiempo de exposición: 14 d

dexametasona:

- Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 50 %
Tiempo de exposición: 3.54 d

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Versión 6.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 5408276-00013	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Método: Directrices de prueba OECD 314

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Alcohol bencílico:**Coeficiente de reparto n-
octanol/agua : log Pow: 1.05**dexametasona:**Coeficiente de reparto n-
octanol/agua : log Pow: 1.83**Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

Residuos	: No elimine el desecho en el alcantarillado. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados	: Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc- to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.06.2025	5408276-00013	Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elabo-
rar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y
ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

Fecha de revisión	:	20.06.2025
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
ACGIH BEI	:	ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
MX BEI	:	Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud am- biental-Índices biológicos de exposición para el personal ocu- pacionalmente expuesto a sustancias químicas
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes quí- micos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposi- ción a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE- PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiem- po

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Proce-
dimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx -
Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en
caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de La-
boratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Inter-
nacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de
Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria má-
xima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustan-
cias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO -
Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO -
Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1	20.06.2025	5408276-00013	Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X