

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5500085-00015 Fecha de la última emisión: 25.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP

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) : Medicamento veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (oído, Riñón, oído interno)

#### 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.

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificulta-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5500085-00015 Fecha de la última emisión: 25.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

des respiratorias si se inhala.  
H372 Provoca daños en los órganos (oído, Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

### Consejos de prudencia

#### : Prevención:

P260 No respirar nieblas o vapores.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
P280 Usar guantes de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.  
P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

#### : Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
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.  
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.  
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.  
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

#### : Eliminación:

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

### Etiquetado adicional

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con riesgos desconocidos para el medio acuático: 33,36 %

### Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Sulfato de dihidroestreptomicina	5490-27-7	>= 50 -< 70

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5500085-00015 Fecha de la última emisión: 25.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

2-(4-Aminobenzoiloxi)etildietilamonio (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicillanato monohidrato	6130-64-9	>= 30 -< 50
Procaina, clorhidrato	51-05-8	>= 1 -< 5
Hidrogenomaleato de clorfenamina	113-92-8	>= 1 -< 3
dexametasona	50-02-2	>= 0,025 -< 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.  
Si no está respirando, suministre respiración artificial.  
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
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.
- 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 si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).  
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
Provoca irritación ocular grave.  
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.  
provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- 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 medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 5500085-00015	Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

piados

- 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 (NOx)  
óxidos de azufre  
Compuestos clorados  
Óxidos de metal
- 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 VERTIDO 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.  
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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5500085-00015 Fecha de la última emisión: 25.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

### SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respirar nieblas o vapores.  
No tragarse.  
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.  
Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.  
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE.  
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
Sulfato de dihidroestreptomicina	5490-27-7	TWA	4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	
Información adicional: OTO				
Hidrogenomaleato de clorfenamina	113-92-8	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
dexametasona	50-02-2	Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 5500085-00015	Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

### Medidas de ingeniería

- : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). 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.
- Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
- Minimice el manejo abierto.

### 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

#### Protección de las manos

#### Material

- : Guantes resistentes a los químicos

#### Observaciones

#### Protección de los ojos

- : Considere el uso de guantes dobles.
- : 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, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
- Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

#### 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.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : suspensión

Color : blanco

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número de HDS: 5500085-00015      Fecha de la última emisión: 25.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

---

Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 5,0 - 6,0 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)	: No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: 1,17 - 1,21 g/cm <sup>3</sup> Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5500085-00015 Fecha de la última emisión: 25.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

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 : 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

#### Componentes:

##### Sulfato de dihidroestreptomicina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 9.000 - 25.000 mg/kg  
DL50 Oral (Ratón): 30.000 mg/kg

##### 2-(4-Aminobenzoiloxi)etildietilamonio (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicillanato monohidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg

##### Procaina, clorhidrato:

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

##### Hidrogenomaleato de clorfenamina:

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 0,61 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5500085-00015 Fecha de la última emisión: 25.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 89 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:

#### 2-(4-Aminobenzoiloxi)etildietilamonio (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicillanato monohidrato:

|| Resultado : No irrita la piel

### Hidrogenomaleato de clorfenamina:

|| Especies : Conejo  
|| Resultado : No irrita la piel

### dexametasona:

|| Especies : Conejo  
|| Resultado : Ligera irritación de la piel

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

### Componentes:

#### 2-(4-Aminobenzoiloxi)etildietilamonio (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicillanato monohidrato:

|| Resultado : No irrita los ojos

### Hidrogenomaleato de clorfenamina:

|| Especies : Conejo  
|| Resultado : Irritación grave

### dexametasona:

|| Especies : Conejo  
|| Resultado : Ligera irritación de los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### Sensibilización respiratoria

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5500085-00015 Fecha de la última emisión: 25.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

### Componentes:

#### **2-(4-Aminobenzoiloxi)etildietilamonio (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicillanato monohidrato:**

Tipo de Prueba	: Ensayo de maximización
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Método	: Directrices de prueba OECD 406
Resultado	: positivo
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares
Valoración	: Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos
Valoración	: Probabilidad de sensibilización respiratoria en humanos en base a pruebas con animales

#### **Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

Vías de exposición	: Cutáneo
Observaciones	: Sin datos disponibles

#### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Sistema de prueba: Linfocitos humanos Resultado: negativo
------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### **Procaina, clorhidrato:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### **Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo  Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: negativo  Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: positivo  Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5500085-00015 Fecha de la última emisión: 25.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

	Sistema de prueba: hepatocitos de rata Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	: El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.
<b>dexametasona:</b>	
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:

#### **Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	5 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

#### **Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	30 - 60 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	20 - 50 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

### **Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
--------------------------------	---	------------------------------------------------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5500085-00015 Fecha de la última emisión: 25.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejillo de Indias  
Vía de aplicación: Intramuscular  
Toxicidad general materna: LOAEL: 100 - 200 mg/kg peso corporal  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: Se observa toxicidad maternal., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

### Hidrogenomaleato de clorfenamina:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: LOAEL: 20 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en el desarrollo fetal.
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal  
Resultado: Viabilidad embrionaria reducida, No se observaron malformaciones.  
Observaciones: La importancia de estos hallazgos en humanos no es segura.
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 15 mg/kg peso corporal  
Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes

### dexametasona:

- 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5500085-00015 Fecha de la última emisión: 25.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

||| Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Intramuscular  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL:  $\geq 0,062$  mg/kg peso corporal  
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.

||| Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL:  $\geq 0,02$  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.

#### Componentes:

##### Hidrogenomaleato de clorfenamina:

||| Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

##### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (oído, Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

#### Componentes:

##### Sulfato de dihidroestreptomicina:

||| Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

##### Hidrogenomaleato de clorfenamina:

||| Órganos Diana : Sistema cardiovascular  
||| Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

##### 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:

##### Sulfato de dihidroestreptomicina:

||| Especies : Conejillo de Indias  
||| LOAEL : 40 mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5500085-00015 Fecha de la última emisión: 25.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Órganos Diana	:	oído
Síntomas	:	pérdida de audición
Especies	:	Gato
LOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	60 d
Órganos Diana	:	oído
Síntomas	:	ataxia, pérdida de audición, Disminución del peso corporal
Especies	:	Gato
LOAEL	:	300 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	21 d
Órganos Diana	:	oído
Síntomas	:	ataxia, pérdida de audición, Disminución del peso corporal

### Hidrogenomaleato de clofenamina:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Semana
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes
Especies	:	Mono
LOAEL	:	15 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	105 Semana
Órganos Diana	:	Corazón

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5500085-00015 Fecha de la última emisión: 25.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

**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:

##### **Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Información General : Síntomas: Eritema, pérdida de audición, Náusea, Sarpullido, Vómitos, Dolor de cabeza, hipotensión

##### **Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

Inhalación : Síntomas: efectos en el sistema nervioso central  
Observaciones: Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.  
Contacto con la piel : Observaciones: Puede irritar la piel.  
Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación de los ojos  
Observaciones: Puede lesionar los ojos de forma irreversible.  
Ingestión : Síntomas: efectos en el sistema nervioso central  
Observaciones: Con base en Pruebas con Humanos

##### **dexametasona:**

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

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### **Ecotoxicidad**

#### Componentes:

##### **2-(4-Aminobenzoiloxi)etildietilamonio (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicillanato monohidrato:**

#### **Evaluación Ecotoxicológica**

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5500085-00015 Fecha de la última emisión: 25.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

### Procaina, clorhidrato:

#### Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

### 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

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

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:

### dexametasona:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 50 %  
Tiempo de exposición: 3,54 d  
Método: Directrices de prueba OECD 314

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5500085-00015 Fecha de la última emisión: 25.02.2025  
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Procaina, clorhidrato:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,389

##### **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 producto 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.

### **Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

### **Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 5500085-00015	Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

## SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 14.04.2025  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

### Información adicional

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

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

### Texto completo de otras abreviaturas

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 - Procedimiento 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 Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias 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; KECL - Inventario de Químicos Existentes de 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 au-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 5500085-00015	Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

torización 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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X