

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
7.0	14.04.2025	5500095-00017	25.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Medicamento veterinario

Restricciones recomendadas : No aplicable
del uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria, Categoría 1	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5500095-00017	Fecha de la última expedición: 25.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia :

Peligro

Indicaciones de peligro :

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia :

Prevención:
P280 Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/la cara.

Intervención:

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Sulfato de dihidroestreptomicina

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

Etiquetado adicional

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

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento dele-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 5500095-00017 Fecha de la última expedición: 25.02.2025
Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

gado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Sulfato de dihidroestreptomicina	5490-27-7 226-823-7	STOT RE 1; H372 (oído, Riñón, oído interno)	>= 50 - < 70
2-(4-Aminobenzoiloxi)etildietilamonio (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicillanato monohidrato	6130-64-9	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	>= 30 - < 50
Procaina, clorhidrato	51-05-8 200-077-2	Acute Tox. 3; H301 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 200 mg/kg	>= 1 - < 10
Hidrogenomaleato de clorfenamina	113-92-8 204-037-5	Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H336 STOT RE 2; H373 (Sistema cardiovascular)	>= 1 - < 3
dexametasona	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Glándula suprarrenal, Sistema inmunitario, glándula del timo) Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 0,025 - < 0,1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5500095-00017	Fecha de la última expedición: 25.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones 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.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Si ha parado de respirar, hacer la 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.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : La exposición excesiva puede agravar el asma y otras enfermedades respiratorias existentes previamente (por ejemplo, enfisema, bronquitis y síndrome de disfunción reactiva de las vías aéreas).
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5500095-00017	Fecha de la última expedición: 25.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
Óxidos de azufre
Compuestos clorados
Óxidos de metal

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5500095-00017	Fecha de la última expedición: 25.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al medio ambiente :
- Evitar su liberación al medio ambiente.
 - Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
 - Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
 - Retener y eliminar el agua contaminada.
 - Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Métodos de limpieza :
- Empapar 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 a 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.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico :
- Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total :
- Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura :
- No ponga sobre la piel o la ropa.
 - No respirar la niebla o los vapores.
 - No lo trague.
 - No hay que ponerlo en los ojos.
 - Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
 - Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
 - Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
 - Las personas ya sensibilizadas y aquellas susceptibles de padecer asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, deben consultar a su médico acerca del trabajo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 5500095-00017 Fecha de la última expedición: 25.02.2025
Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

con irritantes o sensibilizantes respiratorios.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Sulfato de dihidro-estreptomicina	5490-27-7	TWA	4 mg/m ³ (OEB 1)	
	Otros datos: OTO			
Hidrogenomaleato de clorfenamina	113-92-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm ²	Interno (a)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 5500095-00017 Fecha de la última expedición: 25.02.2025
Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

dexametasona	50-02-2	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm ²	Interno (a)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorrientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.
Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.

Protección respiratoria

: Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.

El equipo debe cumplir con la UNE EN 143

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : suspensión

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5500095-00017	Fecha de la última expedición: 25.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Color	: blanco
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	: No aplicable
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
pH	: 5,0 - 6,0 Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	
Solubilidad en agua	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5500095-00017	Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

Densidad : 1,17 - 1,21 g/cm³
Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de partícula : No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo
Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación : Sin datos disponibles
Peso molecular : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5500095-00017	Fecha de la última expedición: 25.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Toxicidad aguda

||| No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 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

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 está clasificado en base a 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5500095-00017	Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

dexametasona:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

||| 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 en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

||| Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

||| Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Componentes:

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

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en los 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 las pruebas con animales
------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------------

Hidrogenomaleato de clorfenamina:

Vía de exposición	:	Cutáneo
-------------------	---	---------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5500095-00017	Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

Observaciones : Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

||| No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Sulfato de dihidroestreptomicina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Sistema experimental: Linfocitos humanos
Resultado: negativo

Procaina, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Hidrogenomaleato de clorfenamina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátides hermanas
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Sistema experimental: hepatocitos de rata
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

dexametasona:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo in vitro
Sistema experimental: células de linfoma de ratón
Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5500095-00017	Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

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

Carcinogenicidad

||| No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Sulfato de dihidroestreptomicina:

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

Hidrogenomaleato de clorfenamina:

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

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

Toxicidad para la reproducción

||| No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Sulfato de dihidroestreptomicina:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 5 peso corporal en mg/kg

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejillo de indias
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad general materna: LOAEL: 100 - 200 peso corporal en mg/kg
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 peso corporal en mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5500095-00017	Fecha de la última expedición: 25.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Resultado: Se observó toxicidad materna., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Hidrogenomaleato de clorfenamina:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 20 peso corporal en mg/kg
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 peso corporal en mg/kg
Resultado: Viabilidad embrionaria reducida, No se observaron malformaciones.
Observaciones: El significado de estos hallazgos en humanos es incierto.
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 15 peso corporal en mg/kg
Resultado: No se informaron efectos adversos significativos

dexametasona:

- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 6 peso corporal en mg/kg
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo., Paladar hendido
- Especies: Conejo
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,025 peso corporal en mg/kg
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.
- Especies: Conejo
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: >= 0,062 peso corporal en mg/kg
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5500095-00017	Fecha de la última expedición: 25.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: \geq 0,02 peso corporal en mg/kg
Resultado: Diferencias viscerales y esqueléticas., Retraso del crecimiento intrauterino

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

||| No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Hidrogenomaleato de clorfenamina:

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

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

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:

Vía de exposición : Oral
Órganos diana : Glándula suprarrenal, Sistema inmunitario, 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
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Órganos diana : oído

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5500095-00017	Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

Síntomas	:	pérdida auditiva
Especies	:	Gato
LOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	60 d
Órganos diana	:	oído
Síntomas	:	ataxia, pérdida auditiva, 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 auditiva, Disminución del peso corporal

Hidrogenomaleato de clofenamina:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Semana
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos
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 significativa observada en las 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 significativa observada en las 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

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5500095-00017	Fecha de la última expedición: 25.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Observaciones : Toxicidad significativa observada en las pruebas

Especies : Rata

LOAEL : 0,4 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 3 Meses

Órganos diana : Sistema inmunitario

Observaciones : Toxicidad significativa observada en las pruebas

Especies : Perro

LOAEL : 8 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 3 Meses

Órganos diana : Sistema inmunitario

Observaciones : Toxicidad significativa observada en las pruebas

Toxicidad por aspiración

||| No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

||| No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Sulfato de dihidroestreptomicina:

Información general : Síntomas: Eritema, pérdida auditiva, Náusea, Sarpullido, Vómitos, Dolor de cabeza, hipotensión

Hidrogenomaleato de clorfenamina:

Inhalación : Síntomas: efectos sobre 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 ocular
Observaciones: Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Ingestión : Síntomas: efectos sobre el sistema nervioso central
Observaciones: Con base en la evidencia humana

dexametasona:

Ingestión : Órganos diana: Sistema inmunitario

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5500095-00017	Fecha de la última expedición: 25.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Órganos diana: Glándula suprarrenal
Órganos diana: Hueso
Síntomas: debilidad muscular

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

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

Evaluación Ecotoxicológica

- Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos
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 las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 56 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,2 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,2 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
- Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
- NOEC : 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5500095-00017	Fecha de la última expedición: 25.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,033 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

dexametasona:

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

12.3 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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5500095-00017	Fecha de la última expedición: 25.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	: Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.
Envases contaminados	: No eliminar el desecho en el alcantarillado. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN	: No está clasificado como producto peligroso.
ADR	: No está clasificado como producto peligroso.
RID	: No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	: No está clasificado como producto peligroso.
IATA	: No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	: No está clasificado como producto peligroso.
ADR	: No está clasificado como producto peligroso.
RID	: No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	: No está clasificado como producto peligroso.
IATA	: No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN	: No está clasificado como producto peligroso.
ADR	: No está clasificado como producto peligroso.
RID	: No está clasificado como producto peligroso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5500095-00017	Fecha de la última expedición: 25.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADN : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 3

Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).

: No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5500095-00017	Fecha de la última expedición: 25.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable
Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV) : No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

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

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	: Tóxico en caso de ingestión.
H317	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	: Provoca lesiones oculares graves.
H334	: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H336	: Puede provocar somnolencia o vértigo.
H360D	: Puede dañar al feto.
H372	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H373	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H410	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5500095-00017	Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	: Lesiones oculares graves
Repr.	: Toxicidad para la reproducción
Resp. Sens.	: Sensibilización respiratoria
Skin Sens.	: Sensibilización cutánea
STOT RE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías naveables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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 peligrosos 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; KECI - 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5500095-00017	Fecha de la última expedición: 25.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

datos utilizados para elaborar la ficha

de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos,
<http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Eye Irrit. 2	H319
Resp. Sens. 1	H334
Skin Sens. 1	H317
STOT RE 1	H372

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES