

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5498547-00015	Fecha de la última expedición: 19.02.2025 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 (0.28%) Formulation

Otros medios de identificación : Dexadreson (A001421)
DEXADRESON INJECTION (52298)

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto 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)

Sensibilización cutánea, Categoría 1 H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3 H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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 (0.28%) Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5498547-00015	Fecha de la última expedición: 19.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia :

Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Alcohol bencílico

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 delegado 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)
Alcohol bencílico	100-51-6	Acute Tox. 4; H302	>= 1 - < 10

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 5498547-00015 Fecha de la última expedición: 19.02.2025
Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

	202-859-9 603-057-00-5	Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.200 mg/kg	
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	>= 0,25 - < 0,3

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

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.
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.
Limpieza a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5498547-00015	Fecha de la última expedición: 19.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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 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 perso-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5498547-00015	Fecha de la última expedición: 19.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

nal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

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 :
- Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
- Consejos para una manipulación segura :
- No ponga sobre la piel o la ropa.
 - Evitar respirar la niebla o los vapores.
 - No lo trague.
 - Evítese el contacto con los ojos.
 - 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.
 - Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5498547-00015	Fecha de la última expedición: 19.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Medidas de higiene	: liberación al medio ambiente. 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
dexametasona	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Alcohol bencílico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	22 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	110 mg/m ³

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 5498547-00015 Fecha de la última expedición: 19.02.2025
Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	8 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	40 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5,4 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	27 mg/m³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Alcohol bencílico	Agua dulce	1 mg/l
	Agua de mar	0,1 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	2,3 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	39 mg/l
	Sedimento de agua dulce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
	Suelo	0,456 mg/kg

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).

Reducza 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498547-00015	Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

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 filtro debe ajustarse a UNE EN 14387
Filtro tipo	: Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: líquido
Color	: claro
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)	: Sin datos disponibles
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498547-00015	Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

ción

pH : 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

Densidad : 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498547-00015	Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

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

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:

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 atmósfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

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:

Alcohol bencílico:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 404 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 (0.28%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498547-00015	Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

||| Resultado : No irrita la piel

dexametasona:

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

Lesiones o irritación ocular graves

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

Componentes:

Alcohol bencílico:

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

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

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

Componentes:

Alcohol bencílico:

||| Tipo de Prueba : Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)
||| Vía 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 está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Alcohol bencílico:

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

||| Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498547-00015	Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

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
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:

Alcohol bencílico:

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

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Alcohol bencílico:

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

dexametasona:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: 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 (0.28%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498547-00015	Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

■ 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.

■ Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: >= 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.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

■ No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

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:

Alcohol bencílico:

■ Especies : Rata
NOAEL : 1,072 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)
Tiempo de exposición : 28 Días
■ Método : Directrices de ensayo 412 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 (0.28%) Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5498547-00015	Fecha de la última expedición: 19.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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
■ 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.
------------	---	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5498547-00015	Fecha de la última expedición: 19.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

dexametasona:

Ingestión	: Órganos diana: Sistema inmunitario Órganos diana: Glándula suprarrenal Órganos diana: Hueso Síntomas: debilidad muscular
-----------	---

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Alcohol bencílico:

Toxicidad para los peces	: CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 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)): 770 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC: 51 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5498547-00015	Fecha de la última expedición: 19.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

	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
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:

Alcohol bencílico:

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 Método: Directrices de ensayo 314 del OECD
-------------------	--

12.3 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
---------------------------------------	-----------------

12.4 Movilidad en el suelo

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 (0.28%) Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5498547-00015	Fecha de la última expedición: 19.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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.

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.

No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados

- : 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5498547-00015	Fecha de la última expedición: 19.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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.
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 5498547-00015	Fecha de la última expedición: 19.02.2025 Fecha de la primera expedición: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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
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

H302	: Nocivo en caso de ingestión.
------	--------------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498547-00015	Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

- | | |
|-------|---|
| H317 | : Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H319 | : Provoca irritación ocular grave. |
| H360D | : Puede dañar al feto. |
| 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

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Irrit.	: Irritación ocular
Repr.	: Toxicidad para la reproducción
Skin Sens.	: Sensibilización cutánea
STOT RE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables 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 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; 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 -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498547-00015	Fecha de la primera expedición: 10.03.2020

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 utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Skin Sens. 1	H317
Aquatic Chronic 3	H412

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
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