

**Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation**

Versión 3.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5491644-00011      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

---

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

Nombre del producto : Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

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

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

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

---

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

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4  
Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A  
Sensibilización respiratoria : Categoría 1  
Sensibilización cutánea : Categoría 1  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 2  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sistema cardiovascular)

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.  
H361d Susceptible de dañar al feto.

---

## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5491644-00011	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

---

H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema cardiovascular) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

### Consejos de prudencia

:

#### **Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P260 No respirar nieblas o vapores.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.  
P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

#### **Intervención:**

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.  
P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.  
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.  
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

#### **Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

#### **Eliminación:**

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

### Otros peligros

No conocidos.

## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5491644-00011      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Sulfato de dihidroestreptomicina	5490-27-7	>= 50 -< 70
2-(4-Aminobenziloxi)etildietilamonio (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicillanato monohidrato	6130-64-9	>= 30 -< 50
Procaina, clorhidrato	51-05-8	>= 1 -< 5
Hidrogenomaleato de clorfenamina	113-92-8	>= 1 -< 3
Dexametasona	50-02-2	< 0.1

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Si no está respirando, suministre respiración artificial.  
 Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
 Consultar un médico.  
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
 Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
 Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico.  
 Enjuague la boca completamente con agua.  
 Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Nocivo en caso de ingestión.  
 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
 Provoca irritación ocular grave.  
 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.  
 Susceptible de dañar al feto.  
 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.  
 La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).
- Protección de quienes brin- : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotec-

## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5491644-00011	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

dan los primeros auxilios : ción y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

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

Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.

Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)  
óxidos de azufre  
Compuestos clorados  
Óxidos de metal

Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente

## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 3.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 5491644-00011	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

adecuado.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- |                                           |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medidas técnicas                          | : | <p>Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.</p> <p>Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.</p> <p>Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.<br/>No respirar nieblas o vapores.<br/>No tragar.<br/>No ponerlo en los ojos.<br/>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br/>Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.<br/>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br/>Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.<br/>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.<br/>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</p> |
| Medidas de higiene                        | : | <p>Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.<br/>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br/>La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.<br/>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br/>La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | <p>Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br/>Guardar bajo llave.<br/>Manténgalo perfectamente cerrado.<br/>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Materias a evitar                         | : | <p>No se almacene con los siguientes tipos de productos:<br/>Agentes oxidantes fuertes<br/>Gases</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5491644-00011      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Sulfato de dihidroestreptomicina	5490-27-7	TWA	OEB 2 ( $\geq 100 < 1000 \mu\text{g}/\text{m}^3$ )	Interno (a)
		TWA	$0.4 \text{ mg}/\text{m}^3$	Límite de exposición ocupacional derivado del cliente
Hidrogenomaleato de clorfenamina	113-92-8	TWA	$10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 3)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	$100 \mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Interno (a)
Dexametasona	50-02-2	TWA	$10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 3)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	$100 \mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).  
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
 Minimice el manejo abierto.

#### Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.  
 Filtro tipo : Tipo de particulados  
 Protección de las manos :  
 Material : Guantes resistentes a los químicos  
 Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.  
 Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5491644-00011	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Protección de la piel y del cuerpo : Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.  
 : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
 Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
 Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : suspensión

Color : blanco

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : 5.0 - 6.0  
Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable

Flamabilidad (líquidos) : No aplicable

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1.17 - 1.21 g/cm<sup>3</sup>  
Sin datos disponibles

Solubilidad

## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5491644-00011	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
 Contacto con la piel  
 Ingestión  
 Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 709.59 mg/kg  
 Método: Método de cálculo

#### Componentes:

#### Sulfato de dihidroestreptomicina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 430 mg/kg



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5491644-00011	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### 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 atmosfera: 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 clasificado según la información disponible.

### Componentes:

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

Resultado : No irrita la piel

#### Hidrogenomaleato de clorfenamina:

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita la piel

#### Dexametasona:

Especies : Conejo  
 Resultado : Ligera irritación de la piel

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

### Componentes:

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

Resultado : No irrita los ojos

**Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5491644-00011	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

**Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

Especies : Conejo  
 Resultado : Irritación grave

**Dexametasona:**

Especies : Conejo  
 Resultado : Ligera irritación de los ojos

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

**Sensibilización respiratoria**

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

**Componentes:**

**Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Humanos  
 Resultado : positivo  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

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

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Conejillo de Indias  
 Método : Directrices de prueba OECD 406  
 Resultado : positivo  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

Valoración : Probabilidad de sensibilización respiratoria en humanos en base a pruebas con animales

**Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

Vías de exposición : Cutáneo  
 Observaciones : Sin datos disponibles

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5491644-00011	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

---

### Componentes:

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

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

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

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

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas  
 Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
 Resultado: positivo

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

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

#### **Dexametasona:**

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

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

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

#### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

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

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Años

**Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5491644-00011	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

NOAEL : 30 - 60 mg/kg peso corporal  
 Resultado : negativo

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

**Toxicidad para la reproducción**

Susceptible de dañar al feto.

**Componentes:**

**Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

**Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: LOAEL: 20 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en el desarrollo fetal.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Viabilidad embrionaria reducida, No se observaron malformaciones.  
 Observaciones: La importancia de estos hallazgos en humanos no es segura.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 15 mg/kg peso corporal  
 Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes

**Dexametasona:**

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

Especies: Conejo

**Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation**

Versión 3.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 5491644-00011	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

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

Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: >= 0.02 mg/kg peso corporal  
Resultado: Diferencias viscerales y esqueléticas., Retardos.

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

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

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

Puede provocar daños en los órganos (Sistema cardiovascular) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

**Componentes:**

**Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

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

**Dexametasona:**

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

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

Especies : Rata  
NOAEL : 10 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral

## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5491644-00011	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Tiempo de exposición : 6 Semana  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Mono  
 LOAEL : 15 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 105 Semana  
 Órganos Diana : Corazón

### Dexametasona:

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

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

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

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

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

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

**Sulfato de dihidroestreptomicina:**

## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5491644-00011      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Información General : Órganos Diana: oído  
 Síntomas: pérdida de audición

### Hidrogenomaleato de clorfenamina:

Inhalación : Síntomas: efectos en el sistema nervioso central  
 Observaciones: Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.

Contacto con la piel : Observaciones: Puede irritar la piel.

Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación de los ojos  
 Observaciones: Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Ingestión : Síntomas: efectos en el sistema nervioso central  
 Observaciones: Con base en Pruebas con Humanos

### Dexametasona:

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

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

#### Sulfato de dihidroestreptomicina:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50: > 0.01 - 0.1 mg/l  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### 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:

## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5491644-00011	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

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

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Dexametasona:**

- Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 50 %  
Tiempo de exposición: 3.54 d  
Método: Directrices de prueba OECD 314

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Sulfato de dihidroestreptomina:**

- Bioacumulación : Especies: Pez  
Factor de bioconcentración (BCF): 3.16

- Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -7.51

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

- Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.389

##### **Dexametasona:**



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5491644-00011	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.83

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Dihydrostreptomycin sulphate)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio ambiente : si

#### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082

Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Dihydrostreptomycin sulphate)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje : 964  
(avión de carga)

Instrucción de embalaje : 964  
(avión de pasajeros)

Peligroso para el medio ambiente : si

#### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Dihydrostreptomycin sulphate)

**Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5491644-00011	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Regulación nacional****NOM-002-SCT**

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	SUBSTANCIA LIQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Sulfato de dihidroestreptomicina)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9

**Precauciones especiales para los usuarios**

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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

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

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

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

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

Fecha de revisión	:	30.09.2023
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

**Texto completo de otras abreviaturas**

AllC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto

## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5491644-00011	Fecha de la primera emisión: 10.03.2020

Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos 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; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

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

MX / 1X