

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5421559-00009 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

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

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com
co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H319 Provoca irritación ocular grave.
H360D Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulacion

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5421559-00009 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

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.

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

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	>= 10 -< 20
Alcohol bencílico	100-51-6	>= 1 -< 5
Triclormetiazida	133-67-5	>= 0,1 -< 1
Dexametasona	50-02-2	>= 0,025 -< 0,1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 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.

En caso de contacto con los ojos : Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
 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.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421559-00009	Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

En caso de ingestión	:	Consultar un médico. Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Provoca irritación ocular grave. Puede dañar al feto.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extincion de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx)
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5421559-00009 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

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

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respire los vapores ni la niebla de la pulverización.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reativas
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	CMP	10 ppm	AR OEL
Información adicional: Notación 'Vía dérmica'				
		TWA	10 ppm	ACGIH

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5421559-00009 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

Triclormetiazida	133-67-5	TWA	1 µg/m3 (OEB4)	Interno (a)
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm2	Interno (a)
Dexametasona	50-02-2	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm²	Interno (a)

Límites biológicos de exposición ocupacional

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

Medidas de ingeniería : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
 Básicamente no se permite manejo abierto.
 Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.
 Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

Protección personal

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

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

Material : Guantes resistentes a los químicos

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 5421559-00009	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Observaciones	:	Considere el uso de guantes dobles.
Protección de los ojos	:	Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
Medidas de higiene	:	Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	Líquido
Color	:	incolore
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad	:	Sin datos disponibles

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 5421559-00009	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

/ Límite de inflamabilidad inferior

Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente 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
---	---	--

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 5421559-00009	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

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

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4.800 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 2,2 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.100 mg/kg
Método: Juicio experto
Observaciones: Según las normas nacionales o regionales.

Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.620 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 4,178 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403

Triclormetiazida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Síntomas: hiperglicemia

DL50 (Ratón): 2.600 mg/kg

Dexametasona:

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

DL50 (Ratón): > 6.500 mg/kg

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

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5421559-00009 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

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

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Alcohol bencilico:

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

Dexametasona:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

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

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

Alcohol bencilico:

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

Dexametasona:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

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

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

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 5421559-00009	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Alcohol bencilico:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
 Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Conejillo de Indias
 Método : Directrices de prueba OECD 406
 Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Inhalación
 Método: Directrices de prueba OECD 478
 Resultado: negativo

Alcohol bencilico:

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

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

Dexametasona:

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

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

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 5421559-00009 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

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

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

Alcohol bencilico:

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

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

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

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inhalación
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inhalación
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Alcohol bencilico:

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Triclormetiazida:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 5421559-00009	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal

Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Oral

Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporal

Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Dexametasona:

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

Especies: Conejo

Vía de aplicación: Intramuscular

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,025 mg/kg peso corporal

Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.

Especies: Conejo

Vía de aplicación: Intramuscular

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: $\geq 0,062$ mg/kg peso corporal

Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.

Especies: Rata

Vía de aplicación: Subcutáneo

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: $\geq 0,02$ mg/kg peso corporal

Resultado: Diferencias viscerales y esqueléticas., Retardos.

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Dexametasona:

Vías de exposición : Oral

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421559-00009	Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Sistema inmune, glándula del timo
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-
 longadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies : Rata
 NOAEL : 90 mg/m³
 LOAEL : 360 mg/m³
 Vía de aplicación : inhalación (vapor)
 Tiempo de exposición : 24 Meses

Alcohol bencilico:

Especies : Rata
 NOAEL : 1,072 mg/l
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 28 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 412

Dexametasona:

Especies : Rata
 NOAEL : 0,0015 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 7 d
 Órganos Diana : Hígado
 Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

Especies : Rata
 LOAEL : 0,003 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 90 d
 Órganos Diana : Sangre, Glándula suprarrenal, glándula del timo
 Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

Especies : 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

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421559-00009	Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

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:

Triclorometiazida:

Información General	:	Síntomas: Vértigo, Somnolencia, efectos en la presión arterial, Fatiga, Dolor de cabeza, hipercalemia, hipertensión, hipotensión
		Observaciones: Los efectos secundarios más comunes son:

Dexametasona:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
		EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10: > 1.995 mg/l Tiempo de exposición: 30 min

Alcohol bencilico:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 5421559-00009	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las al- : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
gas/plantas acuáticas : Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l
otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 21 d
(Toxicidad crónica) : Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Dexametasona:

Toxicidad para la dafnia y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 56 mg/l
otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las al- : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,2
gas/plantas acuáticas : 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 (Toxi- : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0,033 mg/l
cidad crónica) : Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Factor-M (Toxicidad acuática : 1
crónica)

Toxicidad hacia los microor- : CE50: > 1.000 mg/l
ganismos : Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 5421559-00009	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Biodegradación: 70 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Observaciones: El criterio de ventana de 10 días no se cumple.

Alcohol bencilico:

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

Dexametasona:

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Alcohol bencilico:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,05

Dexametasona:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,83

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

**Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421559-00009	Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esencia- : No aplicable
les para la elaboración de estupefacientes.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

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

Información adicional

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/>

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
ACGIH BEI : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
AR BEI : Índices Biológicos de Exposición
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE
CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

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

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421559-00009	Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

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 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; 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

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

AR / 1X