

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421561-00010	Date de la première version publiée: 13.02.2020

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD  
Rue de Lyons  
27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B	H360D: Peut nuire au fœtus.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 5421561-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 13.02.2020

Mentions de danger : H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H360D Peut nuire au fœtus.

Conseils de prudence : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.  
**Intervention:**  
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.  
**Stockage:**  
P405 Garder sous clef.

### Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

N,N-Diméthylacétamide

### Étiquetage supplémentaire

Réservé aux utilisateurs professionnels.

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index	Classification	Concentration (% w/w)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 2.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 5421561-00010      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 13.02.2020

	Numéro d'enregistrement		
N,N-Diméthylacétamide	127-19-5 204-826-4 616-011-00-4	Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D <hr/> Estimation de la toxicité aiguë  Toxicité aiguë par inhalation (poussières/brouillard): 2,2 mg/l Toxicité aiguë par voie cutanée: 1.100 mg/kg	>= 10 - < 20
Alcool benzylique	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 <hr/> Estimation de la toxicité aiguë  Toxicité aiguë par voie orale: 1.620 mg/kg	>= 1 - < 10
Trichlorméthiazide	133-67-5 205-118-8		>= 0,1 - < 1
Dexaméthasone	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Glande surrénale, Système immunitaire, thymus) Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	>= 0,025 - < 0,1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421561-00010	Date de la première version publiée: 13.02.2020

- médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.  
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Provoque une sévère irritation des yeux.  
Peut nuire au fœtus.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421561-00010	Date de la première version publiée: 13.02.2020

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes d'azote (NOx)

### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.  
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte.  
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.  
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421561-00010	Date de la première version publiée: 13.02.2020

même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas respirer les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation.  
Ne pas avaler.  
Éviter tout contact avec les yeux.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.  
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges autoréactifs  
Peroxydes organiques  
Explosifs

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 2.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 5421561-00010      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 13.02.2020

Gaz

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
N,N-Diméthylacétamide	127-19-5	TWA	10 ppm 36 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
	Information supplémentaire: Identifie la possibilité d'absorption significative à travers la peau, Indicatif			
		STEL	20 ppm 72 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
	Information supplémentaire: Identifie la possibilité d'absorption significative à travers la peau, Indicatif			
		VME	2 ppm 7,2 mg/m <sup>3</sup>	FR VLE
	Information supplémentaire: Toxique pour la reproduction de catégorie 1B - Substances devant être assimilées à des substances toxiques pour la reproduction pour l'homme, Risque de pénétration percutanée, Valeurs limites réglementaires contraignantes			
		VLCT (VLE)	10 ppm 36 mg/m <sup>3</sup>	FR VLE
	Information supplémentaire: Toxique pour la reproduction de catégorie 1B - Substances devant être assimilées à des substances toxiques pour la reproduction pour l'homme, Risque de pénétration percutanée, Valeurs limites réglementaires contraignantes			
		TWA	10 ppm 36 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
	Information supplémentaire: Peau, Agents cancérigènes ou mutagènes			
		STEL	20 ppm 72 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
	Information supplémentaire: Peau, Agents cancérigènes ou mutagènes			
Trichlorméthiazide	133-67-5	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB4)	Interne
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Dexaméthasone	50-02-2	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 2.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 5421561-00010      Date de dernière parution: 04.04.2023  
 Date de la première version publiée: 13.02.2020

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur	
Alcool benzylique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	22 mg/m <sup>3</sup>	
		Inhalation	Aigu - effets systémiques	110 mg/m <sup>3</sup>	
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	8 mg/kg p.c./jour	
		Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	40 mg/kg p.c./jour	
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5,4 mg/m <sup>3</sup>	
			Aigu - effets systémiques	27 mg/m <sup>3</sup>	
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour	
			Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour	
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour	
			Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour	
	N,N-Diméthylacétamide	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	36 mg/m <sup>3</sup>
			Inhalation	Aigu - effets systémiques	36 mg/m <sup>3</sup>
Travailleurs		Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	13,6 mg/kg p.c./jour	
			Long terme - effets locaux	7 mg/m <sup>3</sup>	
Consommateurs		Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	2,7 mg/kg p.c./jour	
			Ingestion	Long terme - effets systémiques	1 mg/kg p.c./jour
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m <sup>3</sup>	
		Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m <sup>3</sup>	
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m <sup>3</sup>	
			Long terme - effets systémiques	50 mg/m <sup>3</sup>	

### Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Alcool benzylique	Eau douce	1 mg/l
	Eau de mer	0,1 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	2,3 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	39 mg/l
	Sédiment d'eau douce	5,27 mg/kg



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 2.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 5421561-00010      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 13.02.2020

	Sédiment marin	0,527 mg/kg
	Sol	0,456 mg/kg
N,N-Diméthylacétamide	Eau douce	0,5 mg/l
	Eau de mer	0,0966 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	5 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	485 mg/l
	Sédiment d'eau douce	2,27 mg/kg
	Sol	0,15 mg/kg
Propylèneglycol	Eau douce	260 mg/l
	Eau douce - intermittent	183 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	57,2 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	50 mg/kg poids sec (p.s.)

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

En cas de manipulation en laboratoire, utilisez une enceinte de sécurité biologique bien conçue, une hotte ou un autre dispositif de confinement s'il existe un potentiel de mise en aérosol. Si ce potentiel n'existe pas, manipulez sur des plateaux rainurés ou sur des paillasses.

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.

Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.  
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.  
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421561-00010	Date de la première version publiée: 13.02.2020

---

Protection respiratoire	:	retirer les vêtements potentiellement contaminés. Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 14387
Filtre de type	:	Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

---

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	liquide
Couleur	:	incolore
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421561-00010	Date de la première version publiée: 13.02.2020

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Non applicable

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421561-00010	Date de la première version publiée: 13.02.2020

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

##### **N,N-Diméthylacétamide:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 4.800 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 2,2 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: 1.100 mg/kg  
Méthode: Avis d'expert  
Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.

##### **Alcool benzylique:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.620 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 4,178 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421561-00010	Date de la première version publiée: 13.02.2020

Méthode: OCDE ligne directrice 403

### Trichlorméthiazide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
Symptômes: Hyperglycémie  
DL50 (Souris): 2.600 mg/kg

### Dexaméthasone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 6.500 mg/kg  
Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 14 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutané

### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **N,N-Diméthylacétamide:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### **Alcool benzylique:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### **Dexaméthasone:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

### Composants:

#### **N,N-Diméthylacétamide:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

#### **Alcool benzylique:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 405

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 2.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 5421561-00010      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 13.02.2020

---

Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

### Dexaméthasone:

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère des yeux

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **N,N-Diméthylacétamide:**

Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cochon d'Inde  
Résultat : négatif

#### **Alcool benzylique:**

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cochon d'Inde  
Méthode : OCDE ligne directrice 406  
Résultat : négatif

### **Mutagenicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **N,N-Diméthylacétamide:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Inhalation  
Méthode: OCDE ligne directrice 478  
Résultat: négatif

#### **Alcool benzylique:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 2.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 5421561-00010      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 13.02.2020

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Résultat: négatif

### **Dexaméthasone:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: test in vitro  
Système d'essais: Cellules de lymphome de souris  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **N,N-Diméthylacétamide:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Inhalation (vapeur)  
Durée d'exposition : 18 mois  
Résultat : négatif

#### **Alcool benzylique:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 103 semaines  
Méthode : OCDE ligne directrice 451  
Résultat : négatif

### **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire au fœtus.

### **Composants:**

#### **N,N-Diméthylacétamide:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Inhalation  
Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 2.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 5421561-00010      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 13.02.2020

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Inhalation  
Résultat: positif

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

### Alcool benzylique:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### Trichlorméthiazide:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 1.000 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 3.000 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### Dexaméthasone:

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement  
Espèce: Souris



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421561-00010	Date de la première version publiée: 13.02.2020

Voie d'application: Sous-cutané  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 6 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement., Fente palatine

Espèce: Lapin  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 0,025 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.

Espèce: Lapin  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité pour le développement: LOAEL:  $\geq$  0,062 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.

Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutané  
Toxicité pour le développement: LOAEL:  $\geq$  0,02 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Divergences squelettiques et viscérales., Retardements.

Toxicité pour la reproduction : Peut nuire au fœtus.  
- Evaluation

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Dexaméthasone:**

Voies d'exposition : Oral(e)  
Organes cibles : Glande surrénale, Système immunitaire, thymus  
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

### Composants:

#### **N,N-Diméthylacétamide:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 90 mg/m<sup>3</sup>  
LOAEL : 360 mg/m<sup>3</sup>  
Voie d'application : Inhalation (vapeur)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421561-00010	Date de la première version publiée: 13.02.2020

Durée d'exposition : 24 mois

### Alcool benzylique:

Espèce : Rat  
NOAEL : 1,072 mg/l  
Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)  
Durée d'exposition : 28 jours  
Méthode : OCDE ligne directrice 412

### Dexaméthasone:

Espèce : Rat  
NOAEL : 0,0015 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 7 jr  
Organes cibles : Foie  
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

Espèce : Rat  
LOAEL : 0,003 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 90 jr  
Organes cibles : Sang, Glande surrénale, thymus  
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

Espèce : Rat  
LOAEL : 0,125 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 6 Sem.  
Organes cibles : Glande surrénale  
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

Espèce : Rat  
LOAEL : 0,4 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 mois  
Organes cibles : Système immunitaire  
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

Espèce : Chien  
LOAEL : 8 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 mois  
Organes cibles : Système immunitaire  
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421561-00010	Date de la première version publiée: 13.02.2020

### 11.2 Informations sur les autres dangers

#### Propriétés perturbant le système endocrinien

##### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

#### Expérience de l'exposition humaine

##### Composants:

##### **Trichlorméthiazide:**

Informations générales : Symptômes: Vertiges, Somnolence, Effets sur la pression sanguine, Fatigue, Migraine, Hyperkaliémie, hypertension, hypotension  
Remarques: Les effets secondaires les plus connus sont :

##### **Dexaméthasone:**

Ingestion : Organes cibles: Système immunitaire  
Organes cibles: Glande surrénale  
Organes cibles: Os  
Symptômes: Faiblesse musculaire

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

##### Composants:

##### **N,N-Diméthylacétamide:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus(Ide)): > 500 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 500 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 500 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 500 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421561-00010	Date de la première version publiée: 13.02.2020

Toxicité pour les microorganismes : EC10 : > 1.995 mg/l  
Durée d'exposition: 30 min

### Alcool benzylique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 230 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 770 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 310 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 51 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

### Dexaméthasone:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 56 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 9,2 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 9,2 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 2.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 5421561-00010      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 13.02.2020

Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,033 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **N,N-Diméthylacétamide:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 70 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Remarques: Le critère de la fenêtre de 10 jours n'est pas respecté.

##### **Alcool benzylique:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 92 - 96 %  
Durée d'exposition: 14 jr

##### **Dexaméthasone:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 50 %  
Durée d'exposition: 3,54 jr  
Méthode: OCDE ligne directrice 314

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Alcool benzylique:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,05

##### **Dexaméthasone:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,83

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421561-00010	Date de la première version publiée: 13.02.2020

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.  
Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421561-00010	Date de la première version publiée: 13.02.2020

**ADN** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**RID** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

**ADN** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**RID** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.4 Groupe d'emballage

**ADN** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**RID** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA (Cargo)** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA (Passager)** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:  
Numéro sur la liste 75, 3

Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421561-00010	Date de la première version publiée: 13.02.2020

N,N-Diméthylacétamide (Numéro sur la liste 72, 30)

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59) : N,N-Diméthylacétamide

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.  
Non applicable

Maladies Professionnelles : 84  
(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon l'article R4624-23 (Code du travail)

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421561-00010	Date de la première version publiée: 13.02.2020

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

#### Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.  
H312 : Nocif par contact cutané.  
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.  
H332 : Nocif par inhalation.  
H360D : Peut nuire au fœtus.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.  
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Eye Irrit. : Irritation oculaire  
Repr. : Toxicité pour la reproduction  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée  
2000/39/EC : Directive 2000/39/CE de la Commission relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif  
2004/37/EC : Directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes ou mutagènes au travail  
FR VLE : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France  
2000/39/EC / TWA : Valeurs limites - huit heures  
2000/39/EC / STEL : Limite d'exposition à court terme  
2004/37/EC / STEL : Valeur limite à courte terme  
2004/37/EC / TWA : moyenne pondérée dans le temps  
FR VLE / VME : Valeur limite de moyenne d'exposition  
FR VLE / VLCT (VLE) : Valeurs limites d'exposition à court terme

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut alle-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421561-00010	Date de la première version publiée: 13.02.2020

mand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360D

### Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421561-00010	Date de la première version publiée: 13.02.2020

---

transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR