

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.11	28.09.2024	28816-00023	Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

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

Nombre del producto : Timolol / Dorzolamide 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	:	+1-908-740-4000
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)	:	Producto farmacéutico
Restricciones de uso	:	No aplicable

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

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central, Sistema gastrointestinal, Pulmones)

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H361d Susceptible de dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos (Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central, Sistema gastrointestinal, Pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas.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.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 5.11      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 28816-00023      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

**Intervención:**

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:  
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**

Ninguno conocido.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Dorzolamide	130693-82-2	$\geq 1$ -< 5
Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxiopropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol	26921-17-5	$\geq 0.1$ -< 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.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : 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 : Susceptible de dañar al feto.  
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- 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 médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

**Timolol / Dorzolamide Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.11	28.09.2024	28816-00023	Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

**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 : Ninguno conocido.
- 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  
Cloruro de hidrógeno
- 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 adecuado.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.11	28.09.2024	28816-00023	Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

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 : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar nieblas o vapores.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
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.  
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- 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.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
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-reactivas  
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
Dorzolamide	130693-82-2	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Ojo				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 5.11      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 28816-00023      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol	26921-17-5	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Ojo, Piel				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	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.  
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.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

**Aspecto** : líquido

**Color** : incoloro

**Olor** : Sin datos disponibles

**Umbral de olor** : Sin datos disponibles

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.11	28.09.2024	28816-00023	Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

pH	:	5.6
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 / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	1.02
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
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
Características de las partículas		
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.11	28.09.2024	28816-00023	Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

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	:	Ninguno conocido.
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

No clasificado según la información disponible.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	---	--

**Componentes:****Dorzolamide:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1,927 mg/kg DL50 (Ratón): 1,320 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda	:	Observaciones: Sin datos disponibles

**Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxiopropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1,000 mg/kg DL50 (Ratón): 1,140 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Ratón): 300 mg/kg Vía de aplicación: Intraperitoneal DL50 (Ratón): 800 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxiopropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:**

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.11	28.09.2024	28816-00023	Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

Especies	:	Conejo
Método	:	Prueba de Draize
Resultado	:	No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Dorzolamide:**

Especies	:	Mono
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

**Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

Especies	:	Perro
Resultado	:	No irrita los ojos

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Dorzolamide:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	Sensibilizador débil

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Dorzolamide:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
		Resultado: negativo

		Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina
		Sistema de prueba: hepatocitos de rata
		Resultado: negativo

		Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
		Sistema de prueba: fibroblastos de hámster chino
		Resultado: negativo



## Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.11	28.09.2024	28816-00023	Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo citogenético  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

**Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxiopropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Método: Directrices de prueba OECD 471  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
Especies: Ratón  
Método: Directrices de prueba OECD 474  
Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Dorzolamide:**

Especies : Rata, macho  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
: 20 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo  
Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 21 mes(es)  
Resultado : negativo

**Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxiopropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
LOAEL : 300 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo  
Órganos Diana : Glándula suprarrenal  
Observaciones : La importancia de estos hallazgos en humanos no es segura.

Especies : Ratón, hembra  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 18 Meses  
LOAEL : 500 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo  
Órganos Diana : Pulmones, Glándula mamaria, Útero (incluido el cérvix)

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.11	28.09.2024	28816-00023	Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

Observaciones : La importancia de estos hallazgos en humanos no es segura.

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

**Toxicidad para la reproducción**

Susceptible de dañar al feto.

**Componentes:****Dorzolamide:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 7.5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1 mg/kg peso corporal  
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2.5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

**Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL Mating/Fertility: 150 mg/kg peso corporal  
Desarrollo embrionario precoz: NOAEL F1: 150 mg/kg peso corporal

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL F1: 50 mg/kg peso corporal  
Resultado: Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

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

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.11	28.09.2024	28816-00023	Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

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

No clasificado según la información disponible.

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

Provoca daños en los órganos (Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central, Sistema gastrointestinal, Pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Producto:**

Órganos Diana	:	Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central, Sistema gastrointestinal, Pulmones
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Componentes:****Dorzolamide:**

Órganos Diana	:	Sistema nervioso central, Sistema gastrointestinal, Hueso, Sangre, Vejiga
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:**

Órganos Diana	:	Pulmones, Sistema cardiovascular
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Dorzolamide:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	0.05 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Órganos Diana	:	Vejiga, Riñón
Especies	:	Perro
NOAEL	:	0.05 mg/kg
LOAEL	:	2 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	1 a
Órganos Diana	:	Sistema gastrointestinal, Hueso, Sangre
Especies	:	Mono
NOAEL	:	0.05 mg/kg
Tiempo de exposición	:	1 a
Órganos Diana	:	Sistema gastrointestinal, Hueso, Sangre

**Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	25 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	67 Semana

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.11	28.09.2024	28816-00023	Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

Especies	:	Perro
NOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	54 Semana
Órganos Diana	:	Riñón

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Producto:**

Contacto con los ojos : Síntomas: Los efectos secundarios más comunes son: sabor amargo, sensación de ardor o piquetes en los ojos, Visión borrosa, Dolor abdominal, Vértigo, trastorno digestivo, dolor de ojos, Dolor de cabeza, hipertensión, Náusea, Infección de las vías respiratorias superiores

**Componentes:****Dorzolamide:**

Contacto con los ojos : Síntomas: sensación de ardor o piquetes en los ojos, Visión borrosa, lagrimeo, astenia, sabor amargo, Náusea, reseque-  
dad en la boca, Dolor de cabeza

**Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxiopropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:**

Contacto con los ojos : Síntomas: sensación de ardor o piquetes en los ojos, rese-  
quedad en los ojos, Dolor de cabeza, Náusea, Vértigo, rese-  
quedad en la boca, cambios en la libido, alopecia, Reaccio-  
nes alérgicas

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Fatiga, Trastornos respiratorios,  
Molestias gastrointestinales, Reacciones alérgicas, Sarpullido,  
alopecia, estado mental alterado, Vértigo, cambios en la libido

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Dorzolamide:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 1,000  
mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 699 mg/l  
otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad hacia los microor- : CE50 (Microorganismo natural): > 800 mg/l  
ganismos : Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxiopropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:**

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.11	28.09.2024	28816-00023	Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 411 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 161 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

CE50 (Photobacterium phosphoreum): > 1,800 mg/l

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Dorzolamide:**

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente  
Biodegradación: 5 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 314

**Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 0 %  
Tiempo de exposición: 30 d

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 0 %(61 d)  
Método: FDA 3.09

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****Dorzolamide:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.292

**Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxipropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.48

**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.

**Timolol / Dorzolamide Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.11	28.09.2024	28816-00023	Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

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**

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.

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

No regulado como mercancía peligrosa

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

**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 : 28.09.2024  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.11	28.09.2024	28816-00023	Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

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

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