

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 5.13 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 28788-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Timolol / Dorzolamide 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 farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

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 : H372 Provoca daños en los órganos (Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central, Sistema gastrointestinal, Pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
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.

Intervención:

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 5.13 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 28788-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.

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)
Dorzolamide	130693-82-2	>= 1 -< 5
Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxiopropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol	26921-17-5	>= 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 : 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.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
 Espuma resistente a los alcoholes
 Dióxido de carbono (CO₂)

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.13	30.09.2023	28788-00021	Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

- Agentes de extinción inapropiados : Producto químico seco
: No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
: Óxidos de nitrógeno (NOx)
: 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 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 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

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 5.13 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 28788-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

Ventilación Local/total	:	DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
Consejos para una manipulación segura	:	Utilizar solamente con una buena ventilación. 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.
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/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Ojo				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxiopropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol	26921-17-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Ojo, Piel				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)

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

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 5.13 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 28788-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

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.
- 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 : incoloro
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- 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

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.13	30.09.2023	28788-00021	Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

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
Coefficiente 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
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

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.

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 5.13 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 28788-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

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: Intrperitoneal

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:**

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

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 5.13 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 28788-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

Resultado : Ligera irritación de los ojos

Monomaleato de (S)-3-[3-(terc-butilamino)-2-hidroxiopoxi]-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

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-hidroxiopoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 5.13 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 28788-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

(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-hidroxiopoxi]-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)
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

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Dorzolamide:

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 5.13 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 28788-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

- 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-hidroxiopropoxi]-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.

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.

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 5.13 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 28788-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

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-hidroxiopropoxi]-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-hidroxiopropoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:

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

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.

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 5.13 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 28788-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

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-hidroxiopoxi]-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-hidroxiopoxi]-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol:

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

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

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

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 5.13 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 28788-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

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-hidroxiopoxi]-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-hidroxiopoxi]-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.

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**

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión 5.13 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 28788-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

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.

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 esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

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 resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de otras abreviaturas

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

Timolol / Dorzolamide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.13	30.09.2023	28788-00021	Fecha de la primera emisión: 06.11.2014

nacional 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