

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 2.2 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5500061-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 03/10/2020

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
 Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
 Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
 Teléfono : 908-740-4000
 Número de teléfono en caso de emergencia : 1-908-423-6000
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso


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

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

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

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro : 

Palabra de advertencia : Peligro

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

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
2.2	10/01/2022	5500061-00007	Fecha de la primera emisión: 03/10/2020

H361d Susceptible de dañar al feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema cardiovascular) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia

: **Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.
P285 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

Intervención:

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.
P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P304 + P341 EN CASO DE INHALACIÓN: Si la persona afectada tiene problemas para respirar, llévela a un espacio bien ventilado y mántengala en una posición cómoda para su respiración.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un médico.
P363 Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

No conocidos.

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 2.2 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5500061-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 03/10/2020

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

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

La concentración real se retiene como secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

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

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
2.2	10/01/2022	5500061-00007	Fecha de la primera emisión: 03/10/2020

Protección de quienes brindan los primeros auxilios : bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas). El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

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

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Agentes de extinción : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.

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

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
óxidos de azufre
Compuestos clorados
Óxidos de metal

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

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

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

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

Precauciones medioambientales : 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

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 2.2 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5500061-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 03/10/2020

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. 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 poner en contacto con piel ni ropa.
 No respirar nieblas o vapores.
 No tragar.
 No ponerlo en los ojos.
 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
 Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.
 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.
 Guardar bajo llave.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 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
Sulfato de dihidroestreptomina	5490-27-7	TWA	OEB 2 ($\geq 100 < 1000 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	Interno (a)
		TWA	$0.4 \text{ mg}/\text{m}^3$	Límite de exposición

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 2.2 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5500061-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 03/10/2020

				ocupacional derivado del cliente
Hidrogenomaleato de clorfenamina	113-92-8	TWA	10 µg/m ³	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
Dexametasona	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
	Información adicional: 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.

Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

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.

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 2.2	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 5500061-00007	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 03/10/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- | | | |
|------------------------------------|---|---|
| Protección de la piel y del cuerpo | : | <p>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.</p> |
| Medidas de higiene | : | <p>Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
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.</p> |

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- | | | |
|---|---|------------------------------------|
| Apariencia | : | suspensión |
| Color | : | blanco |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| Umbral de olor | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | 5.0 - 6.0
Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | Sin datos disponibles |
| Tasa de evaporación | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | No aplicable |
| Flamabilidad (líquidos) | : | No aplicable |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 2.2	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 5500061-00007	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 03/10/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1.17 - 1.21 g/cm ³ Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
 Contacto con la piel
 Ingestión
 Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 662.58 mg/kg

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 2.2	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 5500061-00007	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 03/10/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Método: Método de cálculo

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

Componentes:

Sulfato de dihidroestreptomicina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 430 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg

Procaína, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 200 mg/kg

Hidrogenomaleato de clorfenamina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 118 - 306 mg/kg

DL50 (Ratón): 130 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 0.61 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): 365 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 89 mg/kg

Dexametasona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

DL50 (Ratón): > 6,500 mg/kg

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

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

Resultado : No irrita la piel

Hidrogenomaleato de clorfenamina:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 2.2 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5500061-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
Fecha de la primera emisión: 03/10/2020

Dexametasona:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

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

Resultado : No irrita los ojos

Hidrogenomaleato de clorfenamina:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación grave

Dexametasona:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

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

Componentes:**Sulfato de dihidroestreptomina:**

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

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

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

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

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 2.2	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 5500061-00007	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 03/10/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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

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

Hidrogenomaleato de clorfenamina:

Vías de exposición : Cutáneo
Observaciones : Sin datos disponibles

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Procaina, clorhidrato:

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

Hidrogenomaleato de clorfenamina:

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

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

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

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

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

Dexametasona:

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

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

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 2.2	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 5500061-00007	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 03/10/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Hidrogenomaleato de clorfenamina:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
NOAEL : 30 - 60 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

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

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Sulfato de dihidroestreptomicina:

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

Hidrogenomaleato de clorfenamina:

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

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 2.2 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5500061-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
Fecha de la primera emisión: 03/10/2020

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

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

Dexametasona:

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

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

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

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

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Hidrogenomaleato de clorfenamina:**

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
2.2	10/01/2022	5500061-00007	Fecha de la primera emisión: 03/10/2020

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

Componentes:

Hidrogenomaleato de clorfenamina:

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

Dexametasona:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Hidrogenomaleato de clorfenamina:

Especies : Rata
 NOAEL : 10 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 6 Semana
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

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

Dexametasona:

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

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

Especies : Rata
 LOAEL : 0.125 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
2.2	10/01/2022	5500061-00007	Fecha de la primera emisión: 03/10/2020

Tiempo de exposición	:	6 Semana
Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas
Especies	:	Rata
LOAEL	:	0.4 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	Sistema inmune
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas
Especies	:	Perro
LOAEL	:	8 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	Sistema inmune
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Sulfato de dihidroestreptomicina:

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

Hidrogenomaleato de clorfenamina:

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

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

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

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

Dexametasona:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Sulfato de dihidroestreptomicina:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 2.2	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 5500061-00007	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 03/10/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

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

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

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Procaina, clorhidrato:

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Dexametasona:

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

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9.2 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9.2 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.033 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 2.2 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5500061-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 03/10/2020

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Dexametasona:

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

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Sulfato de dihidroestreptomicina:

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

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -7.51

Procaina, clorhidrato:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1.389

Dexametasona:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1.83

Movilidad en suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3082
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
 (Dihydrostreptomycin sulphate)
 Clase : 9

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
2.2	10/01/2022	5500061-00007	Fecha de la primera emisión: 03/10/2020

Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Dihydrostreptomycin sulphate)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964
Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

(Dihydrostreptomycin sulphate)

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

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Dihydrostreptomycin sulphate)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : CLASS 9
Código ERG : 171
Contaminante marino : si(Dihydrostreptomycin sulphate)
Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones).
El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

Precauciones especiales para los usuarios

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

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
2.2	10/01/2022	5500061-00007	Fecha de la primera emisión: 03/10/2020

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Toxicidad aguda (cualquier vía de exposición)
Sensibilización respiratoria o cutánea
Toxicidad a la reproducción
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)
Lesiones oculares graves o irritación ocular

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Sulfato de dihidroestreptomina	5490-27-7
2-(4-Aminobenzoiloxi)etildietilamonio (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicillanato monohidrato	6130-64-9
Agua	7732-18-5

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

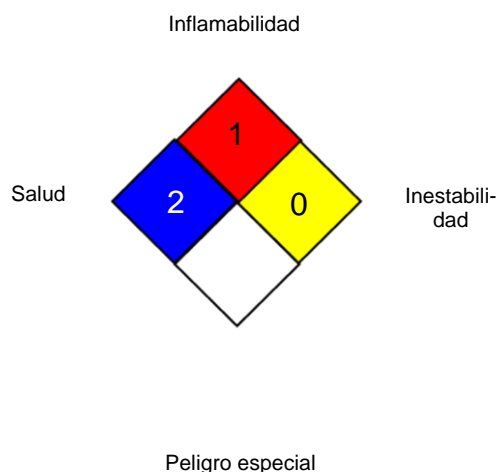
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión 2.2 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5500061-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 03/10/2020

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	2
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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 estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Tempera-

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
2.2	10/01/2022	5500061-00007	Fecha de la primera emisión: 03/10/2020

tura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superficies; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECl - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad 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/>

Fecha de revisión : 10/01/2022

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.

US / 1X