

## Amiloride / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1644012-00013      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Amiloride / Hydrochlorothiazide 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) : Producto farmacéutico

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)

Polvo combustible

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Riñón, Glándula parótida)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.  
 H302 Nocivo en caso de ingestión.  
 H372 Provoca daños en los órganos (Riñón, Glándula parótida) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
 P260 No respirar polvos.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

## Amiloride / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1644012-00013      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### Intervención:

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.  
 P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.

### Eliminación:

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

### Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Hidroclorotiazida	58-93-5	>= 20 - < 30
Almidón	9005-25-8	>= 10 - < 20
Amiloride	17440-83-4	>= 1 - < 5

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.  
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito al menos de hacerlo bajo el control del personal médico.  
 Consultar un médico.  
 Enjuague la boca completamente con agua.  
 Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Nocivo en caso de ingestión.  
 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
 El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- Protección de quienes brin- : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotec-

## Amiloride / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.4	10/01/2022	1644012-00013	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

dan los primeros auxilios : ción 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 (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.

Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. 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>)  
Compuestos clorados  
óxidos de azufre  
Óxidos de metal  
Oxidos de fósforo

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.  
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 : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosi-

## Amiloride / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1644012-00013      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

va si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.

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 : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.  
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar polvos.  
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.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
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
Hidroclorotiazida	58-93-5	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Almidón	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respi-	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL

## Amiloride / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1644012-00013      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

		able)		
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Amiloride	17440-83-4	TWA	100 µg/m <sup>3</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.  
 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.

**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

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.

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**

## Amiloride / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1644012-00013      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

Apariencia	:	polvo
Color	:	marrón rojizo pálido
Olor	:	inodoro
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	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)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
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	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo

## Amiloride / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.4	10/01/2022	1644012-00013	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : 302.10 g/mol

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 formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que se deben evitar : Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.

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: 1,785 mg/kg  
 Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### Hidroclorotiazida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,750 mg/kg  
 DL50 (Ratón): > 2,830 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 990 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intravenoso  
 DL50 (Ratón): 590 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intravenoso

##### Almidón:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

**Amiloride / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versión 4.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1644012-00013      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

**Amiloride:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 56 mg/kg  
DL50 (Rata): > 150 mg/kg

**Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Hidroclorotiazida:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Amiloride:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel  
Observaciones : ligera irritación

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Hidroclorotiazida:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos

**Almidón:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

**Amiloride:**

Especies : Conejo  
Observaciones : Grave irritación de los ojos

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

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Almidón:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel

## Amiloride / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.4	10/01/2022	1644012-00013	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

Especies : Conejillo de Indias  
 Resultado : negativo

### Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Hidroclorotiazida:**

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

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
 Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
 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: ensayos in vitro  
 Sistema de prueba: células de linfoma de ratón  
 Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
 Especies: Hámster chino  
 Tipo de célula: Médula ósea  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayos in vivo  
 Especies: Ratón  
 Tipo de célula: Médula ósea  
 Resultado: negativo

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

##### **Almidón:**

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

##### **Amiloride:**

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

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

## Amiloride / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1644012-00013      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### Componentes:

#### **Hidroclorotiazida:**

Especies : Ratón, hembra  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : negativo

Especies : Ratón, macho  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : equívoco

Especies : Rata, machos y hembras  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : negativo

#### **Amiloride:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 92 semanas  
 : 10 mg/kg pc/día  
 Resultado : negativo

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 104 semanas  
 : 8 mg/kg pc/día  
 Resultado : negativo

**IARC**      Grupo 2B: Posiblemente cancerígeno para los humanos  
 Hidroclorotiazida      58-93-5

**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**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Hidroclorotiazida:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
 Especies: Rata, machos y hembras  
 Vía de aplicación: oral (alimentación)  
 Fertilidad: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad

## Amiloride / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1644012-00013      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

Especies: Ratón, machos y hembras  
 Vía de aplicación: oral (alimentación)  
 Fertilidad: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3,000 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos teratogénos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos teratogénos.

### Amiloride:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Oral  
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

### 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 (Riñón, Glándula parótida) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Componentes:

#### Hidroclorotiazida:

Órganos Diana : Riñón, Glándula parótida  
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

### Componentes:

#### Hidroclorotiazida:

Especies : Rata, machos y hembras  
 LOAEL : 10 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral

## Amiloride / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1644012-00013      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

Tiempo de exposición : 2 a  
 Órganos Diana : Riñón, Glándula parótida

Especies : Ratón, machos y hembras  
 NOAEL : 300 - 550 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 a  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro  
 : 50 - 200 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 9 Meses  
 Órganos Diana : Glándula parótida

### Almidón:

Especies : Rata  
 NOAEL :  $\geq 2,000$  mg/kg  
 Vía de aplicación : Contacto con la piel  
 Tiempo de exposición : 28 Días  
 Método : Directrices de prueba OECD 410

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Hidroclorotiazida:

No hay clasificación de toxicidad de aspiración

### Experiencia con la exposición en seres humanos

### Componentes:

#### Hidroclorotiazida:

Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación de los ojos  
 Ingestión : Síntomas: Vértigo, Dolor de cabeza, Fatiga, Náusea, Dolor abdominal, hipotensión, resequedad en la boca, desequilibrio de electrolitos, dolor de ojos

#### Amiloride:

Ingestión : Síntomas: hipercalemia

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

### Componentes:

#### Hidroclorotiazida:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)):  $> 500$  mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)):  $> 500$  mg/l

## Amiloride / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.4	10/01/2022	1644012-00013	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

otros invertebrados acuáticos      Tiempo de exposición: 48 h

### Amiloride:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 56.3 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

#### Hidroclorotiazida:

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 46.2 %(96 h)

#### Potencial bioacumulativo

Sin datos disponibles

#### 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

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

#### 49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

#### Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

## Amiloride / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.4	10/01/2022	1644012-00013	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

### 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** : Polvo combustible  
Toxicidad aguda (cualquier vía de exposición)  
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

**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

D-Glucosa, 4-O-β-D-galactopiranosil-, monohidrato	64044-51-5
Dihidrato de hidrogenorfofosfato de calcio	7789-77-7
Hidroclorotiazida	58-93-5
Almidón	9005-25-8
Goma guar	9000-30-0

##### Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Almidón	9005-25-8
---------	-----------

##### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

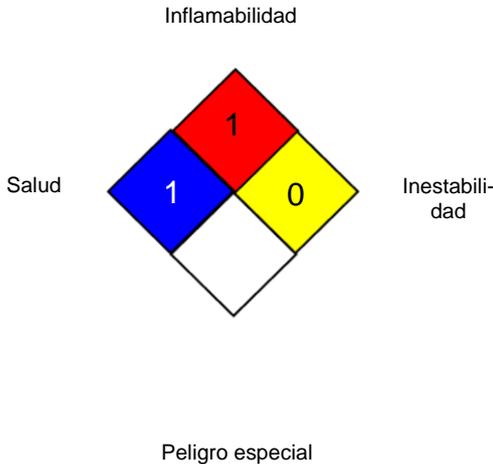
### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### Información adicional

**Amiloride / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versión 4.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1644012-00013      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

**NFPA 704:**



**HMIS® IV:**

<b>SALUD</b>	*	3
<b>INFLAMABILIDAD</b>		3
<b>RIESGO FÍSICO</b>		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**

- ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
- NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
- OSHA Z-1 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
- ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
- NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado
- OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIIC - 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 -

**Amiloride / Hydrochlorothiazide Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.4	10/01/2022	1644012-00013	Fecha de la primera emisión: 05/10/2017

---

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); 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 - Temperatura 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