



**METAPHARMACEUTICAL IND SL**

Josep Plà, 163, 2n 5a / Tel. 933 089 976 / info@metapharmaceutical.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

## **DEXAMETASONA**

### **1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / MEZCLA Y DE LA COMPAÑÍA O EMPRESA**

Nombre del producto : Dexamethasone

Compañía : **METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.**

Tel.: 00.34.93.308.99.76

Fax: 00.34.93.303.17.50

Teléfono de Urgencia : +34915620420

### **2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

#### **Clasificación de la sustancia o mezcla**

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008

Sensibilización cutánea (Categoría 1)

De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.

Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

#### **Elementos de la etiqueta**

Pictograma



Palabra de advertencia Atención

Indicación(es) de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Declaración(es) de prudencia

P280 Llevar guantes de protección.

Símbolo(s) de peligrosidad

Xi Irritante

Frase(s) - R

R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

Frase(s) - S

S36/37 Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados.

**Otros Peligros** - ninguno(a)

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

Sinónimos : Prednisolone F

9α-Fluoro-16α-methyl-11β,17α,21-trihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione

(11β,16α)-9-Fluoro-11,17,21-trihydroxy-16-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione

9α-Fluoro-16α-methylprednisolone

Formula : C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>FO<sub>5</sub>

No. CAS 50-02-2

Peso molecular : 392,46 g/mol

No. CE 200-003-9

No. Índice -

Concentración-

Clasificación Skin Sens. 1; H317 Xi, R43

Para el texto íntegro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

#### **4. PRIMEROS AUXILIOS**

##### **Recomendaciones generales**

Consultar a un médico. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

##### **Si es inhalado**

Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si no respira, administrar respiración artificial. Consultar a un médico.

##### **En caso de contacto con la piel**

Eliminar lavando con jabón y mucha agua. Consultar a un médico.

##### **En caso de contacto con los ojos**

Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico.

##### **Si es tragado**

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua. Consultar a un médico.

#### **5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

##### **Medios de extinción adecuados**

Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

##### **Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios**

Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

#### **6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL**

##### **Precauciones personales**

Utilícese equipo de protección individual. Evite la formación de polvo. Evitar respirar el polvo. Asegúrese una ventilación apropiada.

##### **Precauciones para la protección del medio ambiente**

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

##### **Métodos y materiales para la contención y la limpieza**

Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

#### **7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

##### **Precauciones para una manipulación sin peligro**

Evítese la formación de polvo y aerosoles.

Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

### **Condiciones para el almacenaje seguro**

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Temperatura de almacenaje recomendada: 2 - 8 °C

Sensible a la luz.

## **8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

### **Protección personal**

#### **Protección respiratoria**

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar máscara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 143) Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

#### **Protección de las manos**

Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de la norma EN 374 derivado de ello.

Manipular con guantes.

#### **Protección de los ojos**

Caretas de protección y gafas de seguridad.

#### **Protección de la piel y del cuerpo**

Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

#### **Medidas de higiene**

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

## **9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

### **Aspecto**

Estado físico      sólido

### **Datos de Seguridad**

pH	sin datos disponibles	
Punto de fusión	262 - 264 °C - lit.	
Punto de ebullición	sin datos disponibles	
Punto de inflamación	sin datos disponibles	
Temperatura de ignición	sin datos disponibles	
Límite de explosión,	inferior	sin datos disponibles
Límite de explosión,	superior	sin datos disponibles
Solubilidad en agua	sin datos disponibles	

## **10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

### **Estabilidad química**

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

**Condiciones que deben evitarse**

sin datos disponibles

**Materias que deben evitarse**

Agentes oxidantes fuertes

**Productos de descomposición peligrosos**

Productos de descomposición peligrosos formados en condiciones de incendio.

- Óxidos de carbono, Fluoruro de hidrógeno

**11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****Toxicidad aguda**

DL50 Oral - rata - > 3.000 mg/kg

**Corrosión o irritación cutáneas**

sin datos disponibles

**Lesiones oculares graves/ irritación ocular**

sin datos disponibles

**Sensibilización de la piel o respiratoria**

Puede provocar una reacción alérgica de la piel.

**Mutagenicidad en células germinales**

sin datos disponibles

**Carcinogenicidad**

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.

**Toxicidad para la reproducción**

sin datos disponibles

**Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposición única**

sin datos disponibles

**Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposiciones repetidas**

sin datos disponibles

**Peligro por aspiración**

sin datos disponibles

**Efectos potenciales sobre la salud**

**Inhalación** Puede ser nocivo si se inhala. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.

**Ingestión** Puede ser nocivo si es tragado.

**Piel** Puede ser nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel.

**Ojos** Puede provocar una irritación en los ojos.

**Signos y Síntomas de la Exposición**

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

**Información Adicional**

RTECS: TU3980000

## **12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

### **Toxicidad**

sin datos disponibles

### **Persistencia y degradabilidad**

sin datos disponibles

### **Potencial de bioacumulación**

sin datos disponibles

### **Movilidad en suelo**

sin datos disponibles

### **Valoración PBT y MPMB**

sin datos disponibles

### **Otros efectos nocivos**

sin datos disponibles

## **13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

### **Producto**

Observar todos los reglamentos estatales y locales sobre la protección del medio ambiente. Para la eliminación de este producto, dirigirse a un servicio profesional autorizado. Disolver o mezclar el producto con un solvente combustible y quemarlo en un incinerador apto para productos químicos provisto de postquemador y lavador.

### **Envases contaminados**

Eliminar como producto no usado.

## **14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

### **ADR/RID**

Mercancía no peligrosa

### **IMDG**

Not dangerous goods

### **IATA**

Not dangerous goods

## **15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

## **16. OTRA INFORMACIÓN**

### **Texto de códigos H y frases R mencionadas en la sección 3**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Skin Sens. Sensibilización cutánea

Xi Irritante

R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.