Hoja de Datos de Seguridad

Fecha de versión: 01/08/2017

Versión: 00

Sección 1: Identificación del producto químico y de la empresa

Identificación del producto químico: Gel de uso ótico con Norfloxacino 1%, ketoconazol 1%, dexametasona fosfato 0,05% y lidocaína clorhidrato 2%

Usos recomendados: Tratamiento de otitis externa causadas por bacterias sensibles a norfloxacino y hongos sensibles a ketoconazol; y cuyo cuadro requiera un efecto antiinflamatorio y anestésico.

Restricciones de uso: No administrar en animales con perforación de tímpano. No utilizar en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Nombre del proveedor: Chemie S.A.

Dirección del proveedor: San Ignacio 401- B, Quilicura.

Número de teléfono del proveedor: (56) 22617 6700.

Número de teléfono de emergencia en Chile: Corporación Rita Chile, fono: 562 27771994.

Número de teléfono de información toxicológica y en Chile: (56) 22617 6700.

Información del fabricante: Vetanco S.A dirección Chile 33 Buenos Aires, Argentina

Dirección electrónica del proveedor: Info@chemiesa.com.

Sección 2: Identificación de los peligros

Clasificación según NCh382: No clasificado ya que no contiene sustancias toxicas.

Distintivo según NCh2190: No disponible.

Clasificación según SGA: No disponible.

Etiqueta SGA: No disponible.

Señal de seguridad según NCh1411/4: No disponible.

Clasificación específica: No disponible.

Distintivo específico: No disponible.

Descripción de peligros: No disponible.

Descripción de peligros específicos: Este producto no es para uso en seres humanos. La norfloxacina, uno de los ingredientes activos de este producto, es un antibiótico de amplio espectro utilizado en productos veterinarios. Puede causar trastornos digestivos y reacciones alérgicas en individuos susceptibles a las fluoroquinolonas. El ketoconazol es irritante de los ojos e inocuo por ingestión. La lidocaína un anestésico local también es irritante ocular e inocuo por ingestión.

Otros peligros: No aplica.

Sección 3: Composición/información de los componentes

En el caso de una sustancia: No aplica

Si tiene componentes peligrosos: No tiene componentes peligrosos

En el caso de una mezcla:

Denominación química sistémica	Pregna-1,4-dieno-3,20-diona,9-fluoro-11,17,21-trihidroxi-16-metil-, (11 beta, 16 alfa)-	1-ethyl-6-fluoro-4-oxo-7-piperazin-1-ylquinoline-3-carboxylic acid	1-[4-[4-[[(2R,4S)-2-(2,4-diclorofenil)-2-(imidazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-4-yl]metoxi]fenil]piperazin-1-yl]etanol	2-(dietilamino)-N-(2,6-dimetilfenil)acetamida
Nombre común o genérico	Dexametasona	Norfloxacino	Ketoconazol	Lidocaína
Rango de concentración	0,45- 0,55 mg/ g	9-11 mg/ g	9-11 mg/ g	18-22 mg/ g

Número CAS	50-02-2	70458-96-7	65277-42-1	6108-05-0

Sección 4: Primeros auxilios

Inhalación: Retirar a la víctima del ambiente de exposición. Buscar atención médica si ocurre o persiste incomodidad.

Contacto con la piel: En caso de contacto con la piel, sacar la ropa contaminada incluyendo los zapatos. Lavar la piel con abundante agua y jabón. Si ocurre o persiste la irritación consultar al médico.

Contacto con los ojos: Enjuagar con abundante agua por 15 minutos. Si ocurre o persiste la irritación consultar al médico

Ingestión: Enjuagar la boca con agua. Si ocurre envenenamiento consulte al doctor o al Centro de Información toxicológica. No inducir el vómito en personas inconscientes. En caso de producirse espontáneamente, poner la cabeza más abajo que las caderas para prevenir la aspiración del vómito dentro de los pulmones.

Efectos agudos previstos: En caso de hipersensibilidad, se presenta: erupción cutánea, fiebre, broncoespasmos, angioedema (tumefacción de labios, lengua, cara acompañada de respiración asmática y urticaria) y anafilaxis

Efectos retardados previstos: No reportados

Síntomas/efectos más importantes: erupción cutánea, fiebre, broncoespasmos, angioedema (tumefacción de labios, lengua, cara acompañada de respiración asmática y urticaria) y anafilaxis

Protección de quienes brindan los primeros auxilios: No requiere protección especial.

Notas especiales para un médico tratante: Las reacciones de hipersensibilidad aguda serias pueden requerir tratamiento con epinefrina y otras medidas de emergencia, incluyendo oxigenación, fluidoterapia, antihistamínicos, corticoides, aminas vasopresoras y manejo de las vías aéreas, como se indique clínicamente.

Sección 5: Medidas para lucha contra incendios

Agentes de extinción: Polvo químico. Dióxido de carbono (CO_2) y agua.

Agentes de extinción inapropiados: Cualquier otro que no corresponda a lo indicado anteriormente.

Productos que se forman en la combustión y degradación térmica: Monóxido de carbono, dióxido de carbono y oxido de nitroso.

Peligros específicos asociados: No respire el humo, gases o vapores que se generan

Métodos específicos de extinción: Polvo químico. Dióxido de carbono (CO_2) y agua.

Precauciones para el personal de emergencia y/o los bomberos: Aislar el área de incendio. Evacuar en contra del viento. Usar equipo de protección completo y equipo de respiración autónoma. No inhalar el humo, gases o vapores generados.

Sección 6: Medidas que se deben tomar en caso de derrame accidental

Precauciones personales: Evitar contacto con la piel y ojos.

No comer, beber, fumar o inhalar. Está prohibido almacenar alimentos en el área de trabajo.

Después de su utilización y antes de comer, beber o fumar, lavarse las manos, brazos y cara, minuciosamente con agua y jabón. Después del uso diario lavar guantes, anteojos o mascara y vestimenta contaminada.

Equipo de protección: Protección respiratoria: no requiere respirador especial bajo condiciones normales de uso.

Protección de la piel y del cuerpo: usar guantes de PVC o nitrilo, no se requiere protección especial bajo condiciones normales de uso.

Protección ocular: usar anteojos de seguridad o máscara.

Procedimientos de emergencia: Aspirar, levantar, barrer todo el material derramado y colocar en un contenedor sellado.

Precauciones medioambientales: Evitar que el material derramado entre en drenajes o cursos de agua.

Métodos y materiales de contención, confinamiento y/o abatimiento: Colocar material absorbente y luego barrer todo el material derramado y colocar en un contenedor sellado y correctamente rotulado.

Métodos y materiales de limpieza: Colocar material absorbente y luego barrer todo el material derramado y colocar en un contenedor sellado.

Recuperación: Confinar grandes derrames y transferir a recipientes adecuados para su disposición final.

Neutralización: No se utilizan agentes neutralizantes.

Disposición final: Disponer el producto derramado con empresas habilitadas para eliminar desechos químicos.

Medidas adicionales de prevención de desastres: Transportar el producto en envases adecuadamente sellados.

Sección 7: Manipulación y almacenamiento

Manipulación

Precauciones para la manipulación segura: Evitar el contacto con los ojos.

Medidas operacionales y técnicas: Mantener los recipientes adecuadamente cerrados.

Otras precauciones: No ingerir. Lavarse bien luego del manipuleo.

Prevención del contacto: No fumar o comer mientras se manipula el producto.

Almacenamiento

Condiciones para el almacenamiento seguro: Almacenar en recipientes cerrados en un área fresca, seca y bien ventilada.

Medidas técnicas: Proteger de la luz y almacenar a temperatura ambiente (15-30°C). No almacenar cerca del calor, llama o superficies calientes o humedad.

Sustancias y mezclas incompatibles: No mezclar con otros productos.

Material de envase y/o embalaje: no trasvasijar. Mantener producto en su envase original.

Sección 8: Controles de exposición/protección personal

Concentración máxima permisible: No determinada.

Elementos de protección personal

Protección respiratoria: No requiere respirador especial bajo condiciones normales de uso

Protección de manos: Guantes de PVC o nitrilo

Protección de ojos: Usar antiparras de seguridad o mascara.

Protección de la piel y el cuerpo: utilizar guantes de PVC o nitrilo.

Medidas de ingeniería: Evitar el contacto con los ojos y la piel. No aspirar vapores o aerosol. No comer o fumar durante el manipuleo del material. Lavarse con abundante agua y jabón luego del manipuleo del material.

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

Estado físico: Semi solido

Forma en que se presenta: Gel

Color: Blanquecino

Olor: Característico.

pH: 5,0- 5,5

Punto de fusión/punto de congelamiento: No determinado.

Punto de ebullición, punto inicial de ebullición y rango de ebullición: No determinado.

Punto de inflamación: No determinado.

Límites de explosividad: No determinado.

Presión de vapor: No determinado.

Densidad relativa del vapor (aire = 1): No determinado.

Densidad: 1,03- 1,13 g/cm3.

Solubilidad(es): Soluble en agua.

Coeficiente de partición n-octanol/agua: No determinado.

Temperatura de autoignición: No determinado.

Temperatura de descomposición: No determinado.

Umbral de olor: No determinado.

Tasa de evaporación: No determinado.

Inflamabilidad: No Inflamable.

Viscosidad: No determinado.

Sección 10: Estabilidad y reactividad

Estabilidad química: Estable por 24 meses según estudio de estabilidad.

Reacciones peligrosas: Ninguna bajo condiciones normales de uso.

Condiciones que se deben evitar: Se degrada lentamente en la exposición a UV o luz fluorescente, exposición al agua o aumento de temperatura.

Materiales incompatibles: Agentes oxidantes.

Productos de descomposición peligrosos: Ninguno.

Sección 11: Información toxicológica

INTOXICACIÓN AGUDA:

Norfloxacina:

Toxicidad aguda:

DL50 oral: rata: > 4000 mg/kg; ratón: 4000 mg/kg;

DL50 intravenosa: rata: 245 mg/kg; ratón: 220 mg/kg

DL50 subcutánea: rata: > 1500 mg/kg; ratón: > 1500 mg/kg

Ketoconazol:

Toxicidad aguda:

DL50 oral: rata: 166 mg/kg

Lidocaína:

Toxicidad aguda:

DL50 oral: rata: 121 mg/kg

Dexametasona

DL50 oral en ratón: 1800 mg/kg.

Irritación/corrosión cutánea: No irritante

Lesiones oculares graves/irritación ocular: irritante

Sensibilización respiratoria o cutánea: No se conocen efectos sensibilizantes.

Mutagenicidad de células reproductoras/in vitro: No mutagénico.

Carcinogenicidad: No carcinogénico.

Toxicidad reproductiva: No toxico en gestación, ya que se aplica por vía otica.

Toxicidad específica en órganos particulares exposición única: En caso de hipersensibilidad puede presentarse: erupción cutánea, fiebre, broncoespasmos, angioedema (tumefacción de labios, lengua, cara acompañada de respiración asmática y urticaria) y anafilaxis.

Toxicidad específica en órganos particulares exposiciones repetidas: En caso de hipersensibilidad puede presentarse: erupción cutánea, fiebre, broncoespasmos, angioedema (tumefacción de labios, lengua, cara acompañada de respiración asmática y urticaria) y anafilaxis

Peligro de inhalación: No es riesgoso por inhalación.

Toxicocinética: La vía de administración es ótica, por lo que la absorción de los activos es escasa.

Metabolismo: Los activos no alcanzan órganos metabolizadores por esta vía.

Distribución: Se distribuye en el canal auditivo.

Patogenicidad e infecciosidad aguda (oral, dérmica e inhalatoria): No aplica.

Disrupción endocrina: No determinado.

Neurotoxicidad: No reportado.

Inmunotoxicidad: No determinado.

"Síntomas relacionados": No determinado.

Sección 12: Información ecológica

Ecotoxicidad (EC, IC y LC): No determinado.

Persistencia y degradabilidad: No determinado

Potencial bioacumulativo: No determinado

Movilidad en suelo: No determinado.

Sección 13: Información sobre la disposición final

Residuos: Se recomienda eliminar los residuos por incineración.

Envase y embalaje contaminados: Los envases vacíos que contenían el material deben ser eliminados por incineración

Material contaminado: Está prohibido arrojar o quemar al aire libre este material o su empaque

Sección 14: Información sobre el transporte

Este producto no tiene exigencias internacionales para el transporte.

Transporte a granel de acuerdo con MARPOL 73/78, Anexo II, y con IBC Code: Producto se comercializa en envase final, no a granel.

Sección 15: Información reglamentaria

Regulaciones nacionales: NCh2245:2015.

Regulaciones internacionales: El receptor debería verificar la posible existencia de regulaciones internacionales.

Sección 16: Otras informaciones

Control de cambios:

Abreviaturas y acrónimos:

Referencias: