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: Solución oftálmica con Ofloxacino 0,6%; Dexametasona fosfato 0,1% .

Usos recomendados: se recomienda para el tratamiento de procesos inflamatorios asociados a infecciones generadas por Staphylococcus aureus y Pseudomona aeruginosa, que afecten el segmento anterior del ojo, como por ejemplo, conjuntivitis, blefaritis, blefaroconjuntivitis y queratoconjuntivitis.

Restricciones de uso: No administrar en animales con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

Nombre del proveedor: Chemie S.A.

Dirección del proveedor: Suecia 172, pisos 1 y 2, Providencia, Santiago- Chile

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: Brouwer S.A., Dr Rafael Bielsa 238 (C1427AZD) 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: No posee

Otros peligros: No aplica.

Sección 3: Composición/información de los componentes

En el caso de una sustancia:

Corresponde a una mezcla

Si tiene componentes peligrosos: No tiene componentes peligrosos

En el caso de una mezcla:

Denominación química sistémica	ácido (±)-9-fluoro-2,3-dihidro-3-metil-10-(4-metil-1-piperazinil)-7-oxo-7H-pirido[1,2,3-de][1,4]benzoxazina-6-carboxílico	9-fluoro-11β,17,21-trihidroxi-16a-metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona
Nombre común o genérico	Ofloxacina	Dexametasona fosfato
Número CAS	82419-36-1	2392-39-4

Sección 4: Primeros auxilios

Inhalación: No inhalar.

Contacto con la piel: Enjuagar con agua y lavar área de contacto con jabón y agua luego del manipuleo.

Contacto con los ojos: Aunque es un producto indicado para los ojos, su irritabilidad en el hombre no ha sido evaluada. Ante el contacto con los ojos, enjuagarlos por al menos 5 minutos con agua corriente. Acuda al médico si la irritación persiste.

Ingestión: Acudir inmediatamente al médico en casos de ingestión de cantidades significativas. NO inducir el vómito.

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), agua pulverizada y espuma.

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.

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: Liquido.

Forma en que se presenta: Solución.

Color: Transparente característico.

Olor: Característico.

pH: No indicado

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: No indicado.

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: No determinado

Materiales incompatibles: No determinado

Productos de descomposición peligrosos: Ninguno

Sección 11: Información toxicológica

INTOXICACIÓN AGUDA:

Ofloxacina:

DL50 en ratones p.o.: 5.450 mg/kg

DL50 en ratas p.o.: 3.590 mg/kg

Dexametasona:

DL50 en ratas p.p.:>3.000 mg/kg

Irritación/corrosión cutánea: No irritante

Lesiones oculares graves/irritación ocular: No 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.

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: Luego de la administración oftálmica, la absorción de los activos es mínima.

Metabolismo: No existen datos de metabolización de los activos.

Distribución: La distribución es principalmente hacia el tejido ocular.

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): los componentes no son tóxicos para el ambiente

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: