





	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO	
	NADOXOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 MG/ML	
Código: HDS-744857	Versión: 01	

### 1.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y DE LA EMPRESA

Nombre comercial	Naxodol Solución para gotas orales 100mg/mL
Uso recomendado	Uso farmacéutico / solución para gotas orales
Restricciones de uso	Se desaconseja cualquier uso que no sea el descrito en la hoja de datos de seguridad o en el folleto al paciente
Nombre del proveedor	Laboratorio Milab Co. S.A.
Dirección del proveedor	Nueva Andrés Bello #1940, Independencia
Número de teléfono del proveedor	56225624400 - 56225624325
Número de teléfono de emergencia en Chile	CITUC- Emergencia Toxicológica +56226353800 CITUC Emergencia Química +56222473600
Información del proveedor	Fabricación de productos farmacéuticos
Dirección electrónica del proveedor	N/A

### 2.- IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según NCh 382	Líquido tóxico
Distintivo según NCh 2190 (Pictograma)	6
Clasificación según SGA (GHS)	GHS07 / GHS08
Etiqueta SGA	
Señal de seguridad según NCh 1411/4	
Clasificación específica	6. Tóxico
Distintivo específico	
Descripción de peligros	Líquidos tóxicos
Descripción de peligros específicos	Tóxico por inhalación y nocivo si se ingiere de manera prolongada y en altas dosis
Otros peligros	En raras ocasiones se presentan erupciones cutáneas y otras reacciones alérgicas

	<b>HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO</b>	
	<b>NADOXOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 MG/ML</b>	
Código: HDS-744857	Versión: 01	

### 3.- COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES



Denominación química sistémica (IUPAC)	No posee nombre por ser una mezcla		
Nombre común o genérico	Solución para gotas orales de Tramadol		
N° CAS	No posee nombre por ser una mezcla		
<b>EN CASO DE MEZCLA</b>			
Componentes de la mezcla:			
Nombre común	Denominación química	N° CAS	Rango de concentración
-	Agua purificada	N/A	<90%
-	Tramadol clorhidrato	26282-47-0	<10%
-	Citrato trisódico dihidrato	03/04/6132	<0,25%
-	Sucralosa	56038-13-2	<0,25%
-	Sacarina sódica	128-44-9	<0,25%
-	Hidroxietilcelulosa	9004-62-0	<0,25%
-	Metilparabeno	99-76-3	<0,25%
-	Propilparabeno	94-13-3	<0,1%
-	Ácido cítrico anhidro	77-92-9	<0,1%
-	Saborizante café	N/A	<0,1%

### 4.- PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación	En el caso de que se produzca la inhalación de una gran cantidad de polvo, gases y vapores, mover a la persona donde respire aire fresco, si se desarrollan síntomas adversos, trasladar a un centro de asistencia médica.
Contacto con la piel	En el caso de presentar reacción alérgica, lavar la piel con abundante agua, si aparece o persiste la irritación, trasladar a un centro de asistencia médica.
Contacto con los ojos	En el caso de que se desarrolle irritación ocular, lavar la zona con abundante agua, si aparece o persiste la irritación, trasladar a un centro de asistencia médica.
Ingestión	Si ocurre la ingestión de una gran cantidad (sobredosis), llame inmediatamente a un centro de control de intoxicaciones y trasladar a un centro de asistencia médica.
Efectos agudos previstos	La administración de una dosis superior a la sugerida puede producir depresión respiratoria, letargo, coma, convulsión, paro cardíaco, daño hepático, daño renal, hipoglucemia, náuseas, vómitos, diaforesis y malestar general.
Efectos retardados previstos	Su uso en grandes dosis y por períodos prolongados puede provocar dependencia, daño hepático, daño renal y arritmias respiratorias-cardíacas.
Síntomas/efectos más importantes	Podría provocar reacciones alérgicas, astenia, fatiga, rubores, constipación o diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal.
Protección de quienes brindan los Primeros Auxilios, notas específicas para el médico tratante	N/A

### 5.- MEDIDAS PARA LUCHA CONTRA INCENDIOS

Agentes de extinción	Agua, Espuma o Polvo químico seco o CO2. Utilice medios de extinción de incendios apropiados para los materiales circundantes.
Agentes de extinción inapropiados	N/A
Productos peligrosos que se liberan de la combustión y degradación térmica	No se observaron peligros inusuales de incendio o explosión
Peligros específicos asociados	Intoxicación
Métodos específicos de extinción	Utilice procedimientos estándar de extinción de incendios y considere los peligros de otros materiales involucrados.
Protección Personal	Uso de protección respiratoria con filtro para polvos, gases y vapores.
Precauciones para el personal de emergencias y/o los bomberos	El personal de emergencias y/o bomberos debe utilizar equipo de protección respiratoria y ropa protectora.

	<b>HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO</b>	
	<b>NADOXOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 MG/ML</b>	
Código: HDS-744857		Versión: 01

**6.- MEDIDAS QUE SE DEBEN TOMAR EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL**



Precauciones personales	Evitar el contacto directo con el producto. En caso de que sea imprescindible su manipulación, utilizar antiparras y guantes de nitrilo.
Equipos de protección personal y procedimientos de emergencia	En el caso de producirse un derrame de grandes proporciones, se debe utilizar antiparras y guantes de nitrilo.
Precauciones medioambientales	Evitar que pueda llegar a afluentes hídricos y alcantarillados.
Métodos y materiales de contención, confinamiento y/o abatimiento	El producto derramado se debe disponer en una bolsa especial para esos efectos.
Métodos y materiales de limpieza Recuperación Neutralización Disposición final	Se debe proceder a recoger el producto derramado mediante el uso de absorbentes industriales adecuados o gasas secas dependiendo del volumen derramado, disponiendo este desecho en bolsas especiales para esos efectos, etiquetándolos como residuo peligroso. En caso de ser necesario, limpiar superficie con abundante agua. Manejar residuos acorde a la normativa ambiental vigente (DTO 148, residuos de medicamentos).
Medidas adicionales de prevención de desastres (efectos colaterales)	Se debe conocer la información que contiene la hoja de datos de seguridad del producto.

**7.- MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Precauciones para la manipulación segura	Evitar el contacto directo con el producto.
Medidas operacionales y técnicas para prevención de exposición	Utilizar antiparras y guantes de nitrilo en caso de estar en contacto con el producto.
Otras precauciones (ventilación)	Almacenar en sitios con ventilación.
Prevención del contacto con sustancias incompatibles	No almacenar con sustancias inflamables ni corrosivas, podrían desprenderse gases tóxicos al entrar en contacto entre ellas.
Sustancias y mezclas incompatibles	Explosivos, inflamables, comburentes y peróxidos orgánicos, sustancias radioactivas y corrosivos.
Material de envase y embalajes recomendados	Mantener en su envase original.

**8.- CONTROL DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**

Concentración máxima permisible	No especificada
Elementos de protección personal	si
Protección respiratoria	En caso de incendio o derrame de grandes proporciones, respirador con filtro para polvos, gases y vapores
Protección para las manos	En caso de derrames, guantes de nitrilo
Protección de ojos	Antiparras
Protección de piel y cuerpo	En el caso de derrame de grandes proporciones, evitar el contacto con la piel.
Medidas de ingeniería para reducción de exposición	N/A

	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO	
	NADOXOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 MG/ML	
Código: HDS-744857	Versión: 01	

### 9.- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico	Líquido
Apariencia, color, olor	Solución transparente incolora a levemente amarilla, con olor a menta. Sabor a menta con dejo amargo. Libre de partículas extrañas en suspensión.
Concentración	100mg de Tramadol Clorhidrato por cada mL
pH	4,0 - 7,0
Temperatura de ebullición	No especificada por ser una mezcla.
Punto de inflamación	No especificada por ser una mezcla.
Temperatura de autoignición	No especificada por ser una mezcla.
Límites de inflamabilidad	No especificada por ser una mezcla.
Presión de vapor	No especificada por ser una mezcla.
Densidad relativa del vapor	No especificada por ser una mezcla.
Densidad	No especificada por ser una mezcla.
Solubilidad en agua y otros solventes	Soluble en agua

### 10.- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD



Estabilidad química	Estable en condiciones normales
Condiciones que se deben evitar	Exponer al fuego y a altas temperaturas
Materiales incompatibilidades	No especificada por ser una mezcla.
Productos peligrosos de la descomposición	No especificada por ser una mezcla.
Productos peligrosos de la combustión	Liberación de gases y/o vapores posiblemente tóxicos.
Uso previsto	Medicamento
Uso indebido	Toda aquella manipulación, inhalación y consumo no contemplados en el uso previsto.

### 11.- INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda (LD50, LC50)	350 mg de tramadol por Kg en ratón.
Irritación/corrosión cutánea	Podría generar irritación cutánea.
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Podría generar irritación ocular.
Sensibilización respiratoria o cutánea	Podría generar irritación de las vías respiratorias.
Mutagenicidad de células reproductoras/in vitro	Sin evidencia en estudios preclínicos.
Carcinogenicidad	No hay indicios de carcinogenicidad para los seres humanos
Toxicidad reproductiva, específica en órganos particulares, exposición única, repetida	Se desaconseja el uso de tramadol durante la lactancia.
Peligro por inhalación	Podría generar irritación de las vías respiratorias.

### 12.- INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Ecotoxicidad (EC, IC, LC)	No especificada en estudios realizados.
Persistencia/degradabilidad	No especificada en estudios realizados.
Potencial bioacumulativo	Tóxico para los organismos acuáticos con efectos duraderos.
Movilidad en suelo	No especificada en estudios realizados.

	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO	
	NADOXOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 MG/ML	
Código: HDS-744857	Versión: 01	

13.- INFORMACIÓN SOBRE DISPOSICIÓN FINAL	
Métodos recomendados y aprobados por la normativa chilena para disposición final segura	Según lo establecido en DS N°148, en instalaciones de tratamiento y disposición final de residuos peligrosos.
Métodos recomendados y aprobados por la normativa chilena para disponer eliminación de envases/embalajes contaminados	Según lo establecido en DS N°148, en instalaciones de tratamiento y disposición final de residuos peligrosos.

14.- INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE			
	Terrestre	Marítimo	Aérea
Regulaciones	NCh 2190, NCh 2245, DTO 298, DS148.		
Número NU	3249		
Designación oficial de transporte	T2 , materia tóxica sin riesgo, subsidiario, orgánico.		
Clasificación de peligros principal	Tóxico, clase 6.		
Clasificación de peligros secundario	Tóxico.		
Grupo de embalaje/envase	III materias poco peligrosas.		
Peligros ambientales	Contaminación de aguas y suelo.		

15.- INFORMACIÓN REGLAMENTARIA	
Regulaciones nacionales	NCh 382, DS148, NCh 2190
Regulaciones internacionales	N/A
Marca en etiqueta	Tóxico

16.- OTRAS INFORMACIONES
<p>Compuesto por mezclas de componentes diversos, en caso de desarrollar reacción alérgica al medicamento, evitar tener contacto.</p> <p>El personal transportista debe estar capacitado en el uso correcto de los elementos de protección personal, primeros auxilios y uso correcto de equipos de extinción de incendios. El vehículo de transporte debe contar con un equipo multipropósito de extinción de incendios; equipo adecuado para derrames, bolsas para residuos peligrosos, rotulación de sustancias peligrosas, guantes de nitrilo, antiparras y equipo de protección respiratoria con filtro para polvos, gases y vapores.</p>