




	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO	
	FLUOXETINA COMPRIMIDO 20 Mg	
Código: HDS-741879	Versión: 01	

1.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y DE LA EMPRESA	
Nombre de la sustancia química	Fluoxetina Comprimidos 20mg
Uso recomendado	Uso farmacéutico / comprimido
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	Sólido 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	Sólidos 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

	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO	
	FLUOXETINA COMPRIMIDO 20 Mg	
Código: HDS-741879	Versión: 01	

3.- COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES			
Denominación química sistémica (IUPAC)		No posee nombre por ser una mezcla	
Nombre común o genérico		Comprimidos de Fluoxetina	
N° CAS		No posee por ser una mezcla	
EN CASO DE MEZCLA			
Componentes de la mezcla:			
Nombre común	Denominación química	N° CAS	Rango de concentración
-	Lactosa monohidrato Spray Dried	10039-26-8	<45%
-	Celulosa microcristalina	9004-34-6	<40%
-	Fluoxetina clorhidrato	56296-78-7	<10%
-	Croscarmelosa sódica	74811-65-7	<10%
-	Dióxido silico coloidal	7631-86-9	<1%
-	Estearato de magnesio	557-04-0	<1%
-	Colorante FD&C laca amarillo N° 5	N/A	<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 convulsiones, somnolencia, coma, urticaria, náuseas y vómitos.
Efectos retardados previstos	Su uso en grandes dosis y por períodos prolongados puede provocar jaqueca y desórdenes del sueño.
Síntomas/efectos más importantes	Podría provocar reacciones alérgicas, fatiga, náuseas, dolor de cabeza, vómitos o 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.

	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO	
	FLUOXETINA COMPRIMIDO 20 Mg	
Código: HDS-741879		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 cepillo y pala, disponiendo este desecho en bolsas especiales para esos efectos, etiquetándolos como residuo peligroso. 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	
	FLUOXETINA COMPRIMIDO 20 Mg	
Código: HDS-741879		Versión: 01

9.- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
Estado físico	Sólido
Apariencia, color, olor	Comprimidos de color amarillo moteado, circulares, biconvexos. Una de sus caras ranurada diametralmente.
Concentración	20mg de Fluoxetina por comprimido
pH	No especificada por ser una mezcla.
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)	284 mg de fluoxetina 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	Sin evidencia en estudios preclínicos.
Toxicidad reproductiva, específica en órganos particulares, exposición única, repetida	Se sospecha que daña la fertilidad o el feto.
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	No especificada en estudios realizados.
Movilidad en suelo	No especificada en estudios realizados.

