



TABLETAS DE AZATIOPRINA

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD / EMPRESA

1.1. Identificador de Producto

Nombre del producto: tabletas de azatioprina

Sinónimos: Azatioprina 50 mg

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos identificados relevantes

Uso de la sustancia / mezcla: Farmacéutico. Utilizar sólo según las indicaciones. Consulte el inserto del producto para obtener instrucciones de uso e información del producto.

1.2.2. Usos desaconsejados

No hay información adicional disponible

1.3. Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Pacientes / consumidores: consulte el inserto de información del producto o la etiqueta del producto para el consumidor apropiado.

información específica sobre este producto cuando se usa según las indicaciones del médico / Farmacéutico

El manejo de este producto en su forma final presenta un riesgo mínimo de exposición ocupacional.

2.1. clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Efectos fisicoquímicos, de salud humana y ambientales adversos

No hay información adicional disponible

2.2. Elementos de la etiqueta

Declaraciones de EUH

: EUH210 - Hoja de datos de seguridad disponible bajo pedido



2.3. Otros peligros

Otros peligros que no contribuyen a la clasificación: el producto está en forma de píldora, pero contiene sustancias que son polvos combustibles. Si estas sustancias en forma de polvo pueden acumularse, dispersarse en cantidad suficiente en el aire, y en presencia de una fuente de ignición pueden causar una explosión de polvo.

3. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

3.1. Descripción de primeros auxilios

General: Nunca le dé nada por la boca a una persona inconsciente. Si no se siente bien, busque atención médica.

Inhalación: el riesgo de exposición por inhalación es insignificante cuando el producto está en su forma final empaquetada. Si está expuesto y se vuelve sintomático, salga al aire libre y obtenga atención médica si los síntomas persisten.

Contacto con la piel: la higiene básica y las precauciones apropiadas deben evitar el contacto con la piel. Si ocurre contacto con la piel, lavar área afectada con agua y jabón durante al menos 15 minutos. En caso de irritación de la piel, reacción alérgica o sarpullido, quite la ropa contaminada (si es necesario) y busque ayuda médica.

Contacto con los ojos: El riesgo de exposición ocular es insignificante cuando el producto está en su forma final empaquetada. Si contacto visual ocurre, enjuague inmediatamente con agua durante al menos 60 minutos. Si es fácil de hacer, quite las lentes de contacto. Obtener atención médica.

Ingestión: la ingestión no es una ruta de exposición anticipada. Si ocurre una ingestión accidental, enjuague la boca con agua y obtenga atención médica (muestre la etiqueta si es posible).

3.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

General: consulte el prospecto para obtener información más detallada. Los efectos secundarios clínicos comunes incluyen: náuseas, vómitos, articulaciones inflamadas y leucopenia.

Inhalación: Puede causar irritación en el tracto respiratorio.

Contacto con la piel: Causa irritación de la piel.

Contacto con los ojos: causa daños oculares graves.

Ingestión: Nocivo si se ingiere. La ingestión farmacéutica potente puede ser dañina o tener efectos adversos.



Síntomas crónicos: Puede causar defectos genéticos. Puede causar cáncer. Puede dañar la fertilidad o el feto. Puede causar daño a los niños amamantados.

3.3. Indicación de atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

Si está expuesto o preocupado, busque atención médica.

4. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

4.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados: No inflamable. Use medios de extinción apropiados para el fuego circundante.

Medios de extinción inadecuados: Ninguno conocido.

4.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla

Peligro de incendio: no inflamable.

Peligro de explosión: El producto está en forma de píldora, pero contiene sustancias que son polvos combustibles. Si de estas sustancias, la acumulación de polvo se dispersa en cantidades suficientes en el aire y en presencia de una fuente de ignición, puede causar una explosión de polvo.

Reactividad: las reacciones peligrosas no ocurrirán bajo condiciones normales.

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio: Óxidos de carbono (CO, CO₂). Óxido de nitrógeno. Óxidos de azufre, Compuestos de azufre

4.3. Consejos para bomberos

Medidas de precaución fuego: tenga cuidado al luchar contra un incendio químico.

Instrucciones para combatir incendios: Use agua pulverizada o niebla para enfriar los contenedores expuestos. Evite levantar polvo.

Protección durante la extinción de incendios: No ingrese al área del incendio sin el equipo de protección adecuado, incluidos los dispositivos respiratorios de protección.

5. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

5.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales: Evite todo contacto con los ojos y la piel y no respire el polvo.

5.1.1. Para personal no de emergencia

Equipo de protección: use el equipo de protección personal (EPP) apropiado.

Procedimientos de emergencia: Evacuar al personal innecesario.



5.1.2. Para los respondedores de emergencia

Equipo de protección: use el equipo de protección personal (EPP) apropiado.

Procedimientos de emergencia: Evacuar al personal innecesario. Ventile el área. Detener la fuga si es seguro hacerlo.

5.2. precauciones ambientales

Evite la entrada a alcantarillas y aguas públicas.

5.3. Métodos y material para contención y limpieza

Métodos de limpieza: para pequeñas cantidades asociadas con el uso terapéutico normal, recolectar derrames y transferir a un contenedor de residuos cerrado para su eliminación. Para cantidades grandes o a granel, después de la absorción con material inerte, recolecte derrame barriendo el material derramado y coloque en un contenedor sellado y etiquetado para su eliminación adecuada. Se prefiere la limpieza al vacío. Si se requiere barrido, use un supresor de polvo. El vacío debe estar equipado con filtro HEPA para prevenir la liberación de partículas durante la limpieza.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

6.1. Precauciones para una manipulación segura

Pacientes / consumidores: los pacientes deben cumplir las instrucciones provistas en el folleto de información del producto o etiqueta del producto para obtener información específica del consumidor sobre este producto cuando se usa de acuerdo con las indicaciones del médico

Medidas de higiene: Esta SDS es para un agente farmacéutico. La manipulación de este producto en su forma final presenta riesgo mínimo de exposición ocupacional. En un entorno profesional, manipular de acuerdo con una buena higiene industrial y procedimientos de seguridad.

Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evita respirar el polvo. Use el equipo de protección personal apropiado al manipular y buenas medidas de higiene personal después de la manipulación.

6.2. Condiciones para almacenaje seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Proteger del calor y la luz solar directa. Proteger de la humedad.



6.3. Uso (s) final (es) específico (s)

Uso farmacéutico. Utilizar sólo según las indicaciones. Consulte el folleto del producto para ver las instrucciones de uso y la información del producto.

7.CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

7.1. Parámetros de control

No hay información adicional disponible

7.2. Controles de expocicion

Controles de ingeniería apropiados: generalmente no es obligatorio. Las evaluaciones de riesgo específicas del sitio deben realizarse para determinar las medidas de control de exposición apropiadas. Si corresponde, utilice recintos de proceso, extracción local de ventilación u otros controles de ingeniería para mantener los niveles en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados.

Equipo de protección personal: generalmente no es obligatorio. El uso de equipo de protección personal puede ser necesario según las condiciones.

Protección de las manos: Use guantes protectores hechos de PVC, neopreno, nitrilo, vinilo o PVC / NBR.

Protección ocular: en entornos de laboratorio, médicos o industriales, o en operaciones en las que se utilizarán partículas suspendidas en el aire se recomiendan gafas de seguridad con protectores laterales.

Protección de la piel y el cuerpo: en entornos de laboratorio, médicos o industriales, se recomienda el uso de guantes desechables e impermeables, ropa protectora si es que es posible el contacto de la piel con un producto farmacéutico.

Protección respiratoria: al fabricar o manipular productos en grandes cantidades, polvos o partículas pueden generarse, mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites recomendados. Evaluaciones de riesgo en el lugar de trabajo deben completarse antes de especificar e implementar el uso del respirador. Respiradores aprobados por la normativa local, se debe usar protección si se considera necesario.

8. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

8.1. Reactividad

Las reacciones peligrosas no ocurrirán bajo condiciones normales.

8.2. Estabilidad química

Estable bajo condiciones normales.

8.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

La polimerización peligrosa no ocurrirá.

8.4. Condiciones a evitar Luz solar directa. Temperaturas extremadamente altas o bajas. Materiales incompatibles. Evitar crear o extender polvo.

8.5. materiales incompatibles

Oxidantes fuertes. Bases fuertes Ácidos fuertes. Metil y propil parabenos. Fenol. Humedad.

8.6. productos de descomposición peligrosos

Óxidos de carbono (CO, CO₂). Óxido de nitrógeno. Óxidos de azufre
Compuestos de azufre

9. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

9.1. Información sobre efectos toxicológicos - Producto

Toxicidad aguda: Oral: Nocivo si se ingiere.

Datos LD50 y LC50: tabletas de azatioprina

ATE CLP (oral) 1.920,31 mg / kg de peso corporal

Corrosión / Irritación de la piel : Causa irritación de la piel.

Daño ocular grave / Irritación: causa daños oculares graves.

Sensibilización respiratoria o de la piel: No clasificado

Mutagenicidad de células germinales: Puede causar defectos genéticos.

Carcinogenicidad: Puede causar cáncer.

Toxicidad específica en órganos diana (exposición repetida): no clasificado

Toxicidad reproductiva: puede dañar la fertilidad o el feto. Puede causar daño a los niños amamantados.

Toxicidad específica en órganos diana (exposición única): Puede causar irritación respiratoria.

Peligro de aspiración: No clasificado

11.2 Información sobre los efectos toxicológicos - Ingrediente (s)

Datos LD50 y LC50: No disponible