




| | | |
|---|--|---|
|  | HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO |  |
| | GEMFIBROZILO COMPRIMIDO RECUBIERTO 600 MG | |
| Código: HDS-742230 | Versión: 01 | |

1.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y DE LA EMPRESA

| | |
|---|--|
| Nombre de la sustancia química | Gemfibrozilo comprimidos recubiertos 600 mg |
| 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 |  |
| | GEMFIBROZILO COMPRIMIDO RECUBIERTO 600 MG | |
| Código: HDS-742230 | 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 gemfibrozilo | | |
| N° CAS | No posee nombre por ser una mezcla | | |
| EN CASO DE MEZCLA | | | |
| Componentes de la mezcla: | | | |
| Nombre común | Denominación química | N° CAS | Rango de concentración |
| - | Gemfibrozilo | 25812-30-0 | <70% |
| - | Lactosa monohidrato | 10039-26-6 | <20% |
| - | Almidón de maíz | 9005-25-8 | <10% |
| - | Croscamelosa sódica | 74811-65-7 | <5% |
| - | Polividona | 9003-39-8 | <5% |
| - | Estearato de magnesio | 557-04-0 | <1% |
| - | Dióxido silícico coloidal | 7631-86-9 | <1% |
| - | Lauril sulfato de sodio | 151-21-3 | <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 dolor abdominal, dolor epigástrico, dispepsia, dolor de cabeza, mareos, vertigo, somnolencia, colestiliasis, en algunos casos pancreatitis o apendicitis aguda. |
| Efectos retardados previstos | Su uso en grandes dosis y por períodos prolongados puede provocar dispepsia, constipación, somnolencia, alteración hematológica, pancreatitis o colestiliasis. |
| Síntomas/efectos más importantes | Podría provocar reacciones alérgicas, dolor epigástrico, 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. |

| | | |
|---|---|---|
|  | HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO |  |
| | GEMFIBROZILO COMPRIMIDO RECUBIERTO 600 MG | |
| Código: HDS-742230 | | 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 |  |
| | GEMFIBROZILO COMPRIMIDO RECUBIERTO 600 MG | |
| Código: HDS-742230 | Versión: 01 | |

9.- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---------------------------------------|--|
| Estado físico | Sólido |
| Apariencia, color, olor | Comprimidos recubiertos, de color blanco, oblongos biconvexos. Una cara ranurada diametralmente. |
| Concentración | 600 mg de gemfibrozilo 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) | 2.218 mg de gemfibrozilo 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 | Se sospecha carcinogenicidad. |
| 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) | CE50= 228 uM en Daphnia magna. |
| Persistencia/degradabilidad | Vida media atmosférica de aproximadamente 5 horas. |
| Potencial bioacumulativo | Tóxico para la vida acuática con efectos duraderos. |
| Movilidad en suelo | Movilidad moderada en el suelo. |

