








| | | |
|---|---|---|
|  | HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO |  |
| | ACICLOVIR COMPRIMIDO 400 Mg | |
| Código: HDS-740067 | | Versión: 01 |

| 1.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y DE LA EMPRESA | |
|---|--|
| Nombre de la sustancia química | Aciclovir comprimido 400mg |
| 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 |  |
| | ACICLOVIR COMPRIMIDO 400 Mg | |
| Código: HDS-740067 | 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 Aciclovir | |
| 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 |
| - | Aciclovir | 59277-89-3 | <70% |
| - | Celulosa Microcristalina | 9004-34-6 | <15% |
| - | Almidón Pregelatinizado | 9005-25-8 | <10% |
| - | Croscarmetosa Sódica | 74811-65-7 | < 5% |
| - | crospovidona | 9003-39-8 | < 5% |
| - | Copovidona | 25086-89-9 | < 5% |
| - | Dióxido Silícico Coloidal | 7631-86-9 | < 1% |
| - | Estearato de magnesio | 557-04-0 | < 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 dolores de cabeza, náuseas, vómitos, rash, prurito o urticaria. |
| Efectos retardados previstos | Su uso en grandes dosis y por períodos prolongados puede provocar daño renal y anuria por acumulación de cristales de aciclovir en los túbulos renales. |
| Síntomas/efectos más importantes | Podría provocar reacciones alérgicas, náuseas, vómitos, dolor abdominal. precipitación de cristales si el consumo es crónico. |
| 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. |



| | | |
|---|---|--|
|  | HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO |  |
| | ACICLOVIR COMPRIMIDO 400 Mg | |
| Código: HDS-740067 | | Versión: 01 |
| 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 |  |
| | ACICLOVIR COMPRIMIDO 400 Mg | |
| Código: HDS-740067 | | 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 |  |
| | ACICLOVIR COMPRIMIDO 400 Mg | |
| Código: HDS-740067 | | Versión: 01 |

9.- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---------------------------------------|---|
| Estado físico | Sólido |
| Apariencia, color, olor | Comprimidos de color blanco a casi blanco, circulares, biconvexos. Ambas caras lisas. |
| Concentración | 400mg de Aciclovir 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) | Sobre 10 g de aciclovir 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 | Sin evidencia en estudios preclínicos. |
| Peligro por inhalación | Podría generar irritación de las vías respiratorias. |

12.- INFORMACIÓN ECOLÓGICA

| | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| Ecotoxicidad (EC, IC, LC) | No especificada en ensayos. |
| Persistencia/degradabilidad | No especificada en ensayos. |
| Potencial bioacumulativo | No especificada en ensayos. |
| Movilidad en suelo | No especificada en ensayos. |

