

 Milab Calidad para ti	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO	
	AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 MG	

Código: HDS-740042

Versión: 01

1.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y DE LA EMPRESA

Nombre de la sustancia química	Amiodarona Clorhidrato Comprimidos 200mg
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

 Midiab Calidad para ti	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO	
	AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 MG	

Código: HDS-740042

Versión: 01

3.- COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES

Denominación química sistemática (IUPAC)	No posee nombre por ser una mezcla		
Nombre común o genérico	Comprimidos de amiodarona		
Nº CAS	No posee nombre por ser una mezcla		
EN CASO DE MEZCLA			
Componentes de la mezcla:	Nombre común	Denominación química	Nº CAS
	-	Amiodarona clorhidrato	19774-82-4
	-	Lactosa monohidrato	10039-26-6
	-	Almidón de maíz	9005-25-8
	-	Celulosa Microcristalina	9004-34-6
	-	Povidona K-30	9003-39-8
	-	Esterato de magnesio	557-04-0
	-	Glicolato sódico de almidón de papa	9063-38-1
			Rango de concentración
			<70%
			<20%
			<10%
			<5%
			<5%
			<0,5%
			<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 bradicardia, bloqueo cardiaco, hipotensión y náuseas.
Efectos retardados previstos	Su uso en grandes dosis y por períodos prolongados puede provocar daño hepático y afecciones cardiovasculares.
Síntomas/efectos más importantes	Podría provocar reacciones alérgicas, afecciones cardíacas, 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 CO ₂ . 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.

 Midab Calidad para ti	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO	
	AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 MG	

Código: HDS-740042

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

 Midab Calidad para ti	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO	
	AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 MG	

Código: HDS-740042

Versión: 01

9.- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico	Solido
Apariencia, color, olor	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a blanco crema. Una cara ranurada diametralmente.
Concentración	200 mg de amiodarona 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 3g de amiodarona clorhidrato 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.

 Midab Calidad para ti	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO	
	AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 MG	

Código: HDS-740042

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

Compuesto por mezclas de componentes diversos, en caso de desarrollar reacción alérgica al medicamento, evitar tener contacto. 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.