



HOJA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVO MÉDICO

LABORATORIO PASTEUR S.A.

SECCIÓN 1		
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN DEL FABRICANTE		
Nombre del producto	Hyalubrix® SP solución oftálmica estéril sin preservantes	
Usos recomendados	Hyalubrix® SP proporciona una lubricación eficaz y duradera para el malestar ocular, con alivio de los síntomas asociados a los ojos secos como picazón, ardor y sensación de cuerpo extraño causado por factores no patológicos como: estrés visual debido a la exposición prolongada a la pantalla del computador/celular o televisión, exposición a condiciones ambientales adversas como contaminación, polvo, humo, sol, viento o aire acondicionado.	
Restricciones de uso	No usar Hyalubrix® SP en caso de alergia al Hialuronato de sodio o alguno de sus componentes.	
Nombre del Fabricante	Indiana Ophthalmics LLP	
Nombre del Importador	Laboratorio Pasteur S.A.	
Importado, Almacenado y Distribuido por:	Laboratorio Pasteur S.A., Ignacio Serrano 568, Concepción Chile y/o Droguería Laboratorio Pasteur, Camino Apacible N°634, Ciudad de los Valles, Pudahuel, Santiago, Chile y/o Almacenado y Distribuido por: Kuehne & Nagel Ltda. Av. Boulevard Poniente 1313, Pudahuel, Santiago.	
Teléfono de emergencia	Centro de información toxicológica Red de Salud UC Christus. Emergencias toxicas: 56-2-26353800 Emergencias químicas: 56-2-22473600	
Teléfono	224383100	
Certificación I.S.P. N°	ANDID/2396/23	
Tipo de producto	Dispositivo Médico	
SECCIÓN 2		
COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES		
Denominación química (IUPAC)		
Nombre común o genérico	Hialuronato de sodio	
Componente	Número CAS	Concentración
Hialuronato de sodio	9067-32-7	0,4% p/v
SECCIÓN 3		
IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS		
Clasificación de riesgo de la sustancia química	No es peligroso	
a) Riesgos para la salud de las personas:		
- Inhalación	Tras inhalación: aire fresco	
- Ingestión	Tras ingestión: beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico	
- Efectos de una sobreexposición crónica (largo plazo)	No disponible	
- Contacto con los ojos	Se pueden presentar efectos secundarios tales como: a) visión borrosa inmediatamente después de su uso. Por ello, no debe	

	operar maquinaria, usar herramientas eléctricas ni conducir un automóvil hasta que se haya reestablecido una visión clara. b) Irritación de los ojos (incluyendo ardor o molestias), dolor ocular, prurito ocular y/o alteración visual. En caso de que se experimenten efectos adversos no mencionados en el inserto de Hyalubrix® SP, o si hay una irritación prolongada, lagrimeo excesivo, enrojecimiento de los ojos o alteración visual grave o cualquier cambio en su estado general de salud, consultar inmediatamente al médico.
- Contacto con la piel	Aclarar con agua/jabón.
- Condiciones médicas que se verán agravadas con la exposición al producto	No disponible
b) Riesgo para el medio ambiente	No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.
SECCIÓN 4	
MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS	
Contacto ocular	Lavar con agua mientras mantiene los párpados abiertos durante al menos 15 minutos.
Contacto dérmico	Quitar la ropa contaminada. Enjuagar el área con grandes cantidades de agua, usando jabón. Buscar atención médica, si es necesario.
Inhalación	Llevar a la persona al aire libre y mantener al paciente en reposo. Buscar atención médica de inmediato.
Ingestión	Limpiar la boca con agua y beber después abundante agua. Dirigirse a un centro asistencial si presenta síntomas
Información para el médico (antídotos, otras)	Tratamiento sintomático
SECCIÓN 5	
MEDIDAS PARA COMBATE DEL FUEGO	
Agentes extintores	Monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno, óxidos de azufre, cloruro de hidrógeno.
Procedimientos especiales para combatir el fuego	Evacuar al personal a un área segura. Los bomberos deben utilizar equipos de respiración y ropa protectora.
Equipos de protección personal para combatir el fuego.	Gafas de protección antifuego, equipo de respiración y traje de aproximación al fuego.
SECCIÓN 6	
MEDIDAS EN CASO DE DERRAME O FUGAS	
Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del material	Contener el derrame y absorber con un paño desechable, luego eliminar en un contenedor de desechos apropiado.
Equipo de protección personal para atacar la emergencia	No se requiere un equipo especial, se pueden utilizar guantes desechables.
Precauciones a tomar para evitar daños al medio ambiente	No debe ser liberado al medio ambiente.
Métodos de limpieza	Absorber con un paño desechable, luego eliminar en un contenedor de desechos apropiado.
Métodos de eliminación de desechos	Recoger los desechos en contenedores apropiados.
SECCIÓN 7	
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
Recomendaciones sobre manipulación segura específica	Para evitar la contaminación o posibles lesiones oculares, no tocar la punta del frasco con ninguna superficie y evitar el

	contacto con los ojos. Cerrar bien el frasco inmediatamente después de su uso. No utilizar después de la fecha de vencimiento. Una vez abierto el frasco, desechar la solución sobrante después de dos meses. No utilizar si el envase está dañado o si el sello de seguridad está roto. Descartar la solución si se vuelve turbia o marrón. Antes de utilizar Hyalubrix® SP se debe retirar los lentes de contacto.
Otras precauciones (ventilación)	No se requieren medidas especiales.
Condiciones de almacenamiento	Almacenar a no más de 30°C, mantener el envase bien cerrado, proteger de la luz y no congelar.
Material de envase y embalaje recomendados	Frasco gotario de plástico (libre de preservantes) de 10 mL, etiquetado, contenido en estuche de cartulina o cartón impreso más folleto de información al paciente.
SECCIÓN 8	
CONTROL DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL	
a) Medidas para reducir la posibilidad de exposición:	Este producto no contiene ningún material peligroso con límites de exposición ocupacional establecidos por los organismos reguladores específicos de la región
b) Equipos de protección personal específicos recomendados para:	
- Protección respiratoria	No se requiere.
- Protección de las manos	No se requiere.
- Protección de ojos	No se requiere.
- Protección de piel y cuerpo	No se requiere.
C) Medidas de higiene	Mantener medidas de higiene personal, como lavado de manos antes y después de manipular el producto.
SECCIÓN 9	
PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
Estado físico	Líquido
Apariencia y olor	Frasco gotario plástico (libre de preservantes) de 10 mL
pH	5,0 – 8,0
Densidad	No disponible
Solubilidad en agua y otros solventes	No disponible
Temperatura de ebullición	No disponible
Punto de fusión	No disponible
Punto de inflamación	No disponible
Temperatura de autoignición	No disponible
Límites de inflamabilidad	No disponible
Presión de vapor	No disponible
Densidad relativa del vapor	No disponible
Viscosidad	No disponible
Corrosividad	No disponible
Peligro de fuego o explosión	No disponible
SECCIÓN 10	
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
Estabilidad	Almacenar a no más de 30°C, mantener el envase bien cerrado, proteger de la luz y no congelar

Condiciones que se deben evitar	Proteger del calor y no congelar
Incompatibilidad	No disponible
Productos de descomposición peligrosos	No disponible
Productos peligrosos de la combustión	No disponible
Polimerización peligrosa	No disponible
SECCIÓN 11	
INFORMACIÓN SOBRE TOXICOLOGÍA	
Toxicidad oral aguda (LD50)	LD50 >800 mg/kg (ratas)
Irritación/corrosión cutánea	No disponible
Lesiones oculares graves/irritación ocular	No disponible
Sensibilización respiratoria o cutánea	No disponible
Mutagenicidad	No disponible
Carcinogenicidad	No disponible
Toxicidad reproductiva	No disponible
Toxicidad específica en órganos particulares	No disponible
Toxicidad exposición única	No disponible
Toxicidad exposición repetida	No disponible
Peligro por inhalación	No disponible
SECCIÓN 12	
INFORMACIÓN ECOLÓGICA	
Ecotoxicidad (EC, IC, LC)	No disponible
Persistencia/degradabilidad	No disponible
Bio-acumulación	No disponible
Efectos sobre el medio ambiente	No disponible
SECCIÓN 13	
CONSIDERACIONES SOBRE DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO	
Métodos recomendados y aprobados por la normativa chilena para disposición final segura	Recoger y recuperar o eliminar en contenedores sellados en un sitio de eliminación de desechos autorizado.
Métodos recomendados y aprobados por la normativa chilena para la eliminación de envases/embalajes contaminados	Desechar de acuerdo con todas las regulaciones aplicables
SECCIÓN 14	
INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE	
Terrestre por carretera o ferrocarril	No regulado como mercancía peligrosa
Vía marítima	No regulado como mercancía peligrosa
Vía aérea	No regulado como mercancía peligrosa



Vía fluvial/lacustre	No regulado como mercancía peligrosa
Distintivos aplicables Nch 2190	No regulado como mercancía peligrosa
Número NU	No aplica
SECCIÓN 15	
NORMAS VIGENTES	
Normas nacionales aplicables	Nch 382:2013, Nch 2190 Of.2003, Nch2245:2015, Nch 1411/4OF., D.S.298/98, D.S.148/03, D.S.43/15, Res. 408/16
Normas internaciones aplicables	Código IMO/NU: Clase /no peligroso
Marca en etiqueta	Ninguna
SECCIÓN 16	
OTRA INFORMACIÓN	
Fecha de Revisión: Noviembre 2024	