



LABORATORIOS LEGRAND

FICHA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO

AXOFIN® JARABE 100mg/5mL (MÉXICO) PUROXAN® JARABE (COLOMBIA)

ELABORADO Y APROBADO POR:	Cesar Augusto Bravo Robayo
FECHA:	8 Abril 2019

A. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

Nombre Producto:	AXOFIN® JARABE (MÉXICO) PUROXAN® JARABE (COLOMBIA)
Composición y Registro Sanitario:	AXOFIN® JARABE - Doxofilina 2g/100mL – 325M2004 SSA (MÉXICO) PUROXAN® JARABE - Doxofilina 2g/100mL – INVIMA 2010M-13684 R1 (COLOMBIA)
Nombre Empresa:	Laboratorios Legrand S.A.
Dirección:	Calle 19 No.68 B - 50
Ciudad:	Bogotá D.C. - Colombia
Teléfono:	(1) 5 70 55 07
e-mail:	cbravo@laboratorioslegrand.com
Horario Atención:	24 horas

B. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS:

Contraindicaciones y Advertencias.	Hipersensibilidad a la teofilina o a alguno de los componentes del preparado. Pacientes con infarto del miocardio, hipotensión y mujeres embarazadas.
------------------------------------	---

C. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO:

Nombre Químico:	7 - (1,3-dioxolan-2-ilmetil) -1,3-dimetilpurina-2,6-diona
Nº CAS:	69975-86-6
Formula:	$C_{11}H_{14}N_4O_4$
Peso Molecular:	266,25 g/mol

D. PRIMEROS AUXILIOS:

Contacto con los Ojos:	Enjuagar los ojos inmediatamente con abundante cantidad de agua durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
Contacto con la piel:	Lavar inmediatamente la piel con jabón y abundante agua durante al menos 15 minutos. Si la irritación persiste, busque atención médica
Ingestión Seria:	Lavar la boca con agua, si la persona está consciente. Consultar a un médico.
Inhalación:	Llevar al aire libre. Si no respira dar respiración artificial. Si le cuesta respirar, suministrar oxígeno. Buscar atención médica.

E. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS:

Inflamabilidad del producto:	Producto inflamable.
Productos de la combustión:	No disponible.
Medios de extinción:	El dióxido de carbono, polvo químico seco o espuma apropiada. El rocío de agua.

F. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL:

Tratamiento de Derrame:	Garantizar la seguridad personal, marcar el área contaminada con señales y evitar el acceso no autorizado. Girar con fugas para impedir una nueva área evacuada. Llevar un aparato de respiración autónoma, botas de goma y guantes de goma gruesos. Sweep-up/absorb en
-------------------------	---

	material adecuado, colócarlo en un recipiente y hasta su eliminación. Evitar la formación de polvo. Ventilar el local y lavar el lugar del derrame una vez recogido completo.
G. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO:	
Precauciones:	Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta bajo indicación médica. No use en el embarazo, ni en lactancia.
Almacenamiento:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C.
H. CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL:	
Protección Personal:	Protección respiratoria, necesaria en presencia de polvo. Protección de los ojos y las manos requerida.
Límites de Exposición:	No disponibles.
I. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS:	
Aspecto:	Solución traslúcida.
Color:	Amarillo claro.
Composición:	Doxofilina 2g/100mL.
J. DATOS DE ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD:	
Almacenamiento:	Se debe almacenar bajo condiciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento para medicamentos de uso humano.
Productos de descomposición:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.
K. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA:	
Vías de penetración:	No disponibles.
Toxicidad en Animales:	Toxicidad aguda (DL50) del activo: DL50 en ratones; 841 mg / kg por vía oral; 215,6 mg / kg i.v.
Efectos Tóxicos en Humanos:	No disponibles.
L. INFORMACIÓN ECOLÓGICA:	
Ecotoxicidad:	Evitar que el producto entre en el agua potable, aguas residuales o el suelo.
Movilidad:	No Presenta.
Otros Efectos Negativos:	No disponible.
Consideraciones de Eliminación:	Atiéndanse a las normas nacionales, autónomas o municipales sobre la eliminación de residuos y envases. Siempre que sea posible, es recomendable depositar los medicamentos vencidos o en desuso únicamente en los contenedores ubicados en los PUNTOS AZULES de los establecimientos autorizados. Producto clasificado como desecho clase Y3 (Anexo I, Decreto 4741 de 2005 Ministerio de ambiente, vivienda y Desarrollo territorial. Colombia.)
Clasificación DOT:	No aplica.
Identificación:	No aplica.
Disposiciones para el transporte:	No aplica.
Frase R	No necesario.
Frase S	No necesario.
Consideraciones:	La información registrada está sujeta a cambios sin previo aviso. Laboratorios Legrand S.A. no es responsable del mal uso que den los usuarios a esta información.