



MSDS No.	M008
Versión	001

SUIPHAR INTERNACIONAL S.A

Carrera 46 # 20B – 32. Bogotá D.C. – Colombia

Tel: (57-1) 3691085/3691041

Ficha de datos de seguridad

Producto terminado

SECCIÓN 1: SUSTANCIA QUÍMICA / IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y LA COMPAÑÍA	
Información del producto	Nombre de marca: ITROL Nombre químico: Itraconazol 100 mg capsula. Uso del producto: Antimicótico.
Información del fabricante	Claripack S.A Carrera 68 C No. 11 - 75 Bogotá D.C. - COLOMBIA Tel. (571) 290-1097 Fa.: 290-1135 Web: www.claripack.com
Nombre y dirección del proveedor	Suiphar Internacional S.A. Carrera 46 # 20 B – 32 Bogotá Tel: Tel: (57-1) 3691085

Sección 2 : datos físicos	
Descripción	Capsulas azules y blancas.
Peso	550 – 600 mg/capsula
Contenido	100 mg Itraconazol /capsula
Disolución en agua	Más de 70 % (Q) en 60 minutos
Porcentaje de volatilidad a 25°C:	No aplica
Punto de fusión	No disponible
Presión de vapor (mmHg) (psi):	No disponible
SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES	
La lista completa de ingredientes para el producto terminado es la siguiente:	
Las formulaciones para estos productos son información patentada.	
Consulte la etiqueta del envase con respecto a la manipulación y el uso correcto de este producto.	
Componentes:	- ITRACONAZOL - HIPROMELOSA - LAURETH SULFATO DE SODIO - ALMIDON GLICOLATO DE SODIO - PEG-6000 - SACAROSA - HPMC 5 CPS
SECCIÓN 4: IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS	
Resumen de emergencia	Este es un medicamento que es seguro para los consumidores bajo la supervisión médica. El proveedor puede brindar información adicional sobre la toxicología del producto con previa solicitud.
EFFECTOS POTENCIALES DE SALUD	
	• Ojos: el contacto excesivo causa irritación. Se puede producir algo de enrojecimiento y / o picazón.

Efectos potenciales de salud	• Piel: No se espera que sea irritante, sensibilizante, fotoalergénico o fototóxico. Si se produce irritación después del uso previsto o contacto prolongado, se espera que sea leve y transitoria.
	• Inhalación: el contacto directo con la mucosa respiratoria puede ser causa de irritación e inflamación. No es volátil, por lo tanto, se espera una exposición por inhalación limitada. Las sustancias volátiles no son un peligro de inhalación en condiciones normales de uso. No se espera que sea irritante para el sistema respiratorio.
	• Ingestión: consuma la dosis recomendada. En caso de consumo excesivo o efectos adversos busque atención médica. Tome las cantidades recomendadas.
SECCIÓN 5: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS	
ojos	Enjuague los ojos inmediatamente con agua, levantando ocasionalmente los párpados superior e inferior. Verifique y elimine cualquier lente de contacto. Continúe enjuagando por al menos 10 minutos. Busque atención médica.
Inhalación	Este producto no es una fuente ni un peligro para las vías respiratorias; en este caso, si se presentan síntomas, elimine la fuente de contaminación. Lleve a la víctima al aire libre y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar. Si no respira, si la respiración es irregular o si ocurre un paro respiratorio, se debe proporcionar respiración artificial u oxígeno por personal capacitado. Busque atención médica. Si está inconsciente, colóquelo en posición de recuperación y busque atención médica de inmediato. Mantenga la vía aérea abierta. Afloje la ropa ajustada.
Ingestión	Inicialmente se permite la inducción de vómitos en los primeros minutos del evento. Lavado gástrico: se debe hacer con solución salina normal. Catártico administrado por vía oral o con polietilenglicol nasogástrico a 15 ml / kg / h hasta que el efluente rectal salga limpio y no haya evidencia radiológica de componentes del producto en el tracto gastrointestinal.

piel	Las pruebas realizadas por el fabricante arrojaron resultados que mostraron una compatibilidad satisfactoria con la piel. Si lo desea, enjuague el área expuesta con abundante cantidad de jabón suave y agua.
SECCIÓN 6: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS	
Punto de inflamación (F):	No flamable
Limites inflamables:	No aplica
Medios de extinción:	CO2, químico seco, extintor BC / ABC.
Procedimientos especiales contra incendios:	Ninguno
Riesgos inusuales de incendio y explosión:	Ninguno
SECCIÓN 7: INFORMACIÓN DE PROTECCIÓN ESPECIAL	
No se necesita protección especial. Evite el contacto del producto con los ojos. Mantenga el contenedor cerrado.	
Uso doméstico:	Este es un medicamento que es seguro para los consumidores bajo supervisión médica. El proveedor puede brindar información adicional sobre la toxicología con previa solicitud.
Ropa protectora	No requiere
Guantes protectores:	No requiere
Ventilación especial:	No requiere
Uso No domestico	Use gafas de seguridad si existen riesgos de salpicaduras; siga siempre las buenas prácticas de trabajo higiénico. Evite el contacto prolongado con la piel y la ropa.
SECCIÓN 8: INFORMACIÓN ECOLÓGICA	

Se espera que los ingredientes del producto sean seguros para el medioambiente bajo condiciones normales de uso y derrames accidentales. Los componentes del empaque son compatibles con las prácticas convencionales de gestión de desechos sólidos.

SECCIÓN 8.1: MEDIDAS EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

No induce riesgos ambientales especiales.

Contención / Limpieza:	Recoger para su eliminación. Limpie los materiales restantes del derrame con un absorbente adecuado. Limpiar con agua y jabón.
Métodos de limpieza	Lavar con agua y agentes limpiadores.
Método de eliminación de residuos:	De acuerdo con las regulaciones locales, provinciales y federales.

SECCIÓN 9: ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- Almacenar en un lugar fresco y seco, lejos de la luz solar. Almacenar a una temperatura inferior a 30 °C.

Precaución de almacenaje	Mantener en un recipiente cerrado
Precauciones de manejo:	Proteger el producto del exterior. No es peligroso para los humanos

SECCIÓN 9.1: INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

Producto empaquetado terminado transportado por tierra (DOT): no peligroso.

Producto envasado terminado transportado por barco (IMDG): no peligroso.

Producto envasado terminado transportado por vía aérea (IATA): no peligroso.

SECCIÓN 10: CONSIDERACIÓN DE ELIMINACIÓN

La eliminación debe estar de acuerdo con las regulaciones federales, estatales / provinciales y locales.

Para uso doméstico: las siguientes instrucciones son solo para el uso del consumidor. No derrame el producto en aguas naturales sin pretratamiento o dilución adecuada.

Para uso no domestico: el producto cubierto por esta hoja de seguridad, en su forma original, cuando se eliminan como desechos, se consideran desechos no peligrosos de acuerdo con las reglamentaciones federales RCRA (40 CFR 261). La eliminación debe estar de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales.

SECCION 12: OTRA INFORMACION

Esta hoja de seguridad está destinada a proporcionar un breve resumen de nuestro conocimiento y orientación con respecto al uso de este material. No pretende ser un documento completo sobre las regulaciones de comunicación de peligros en todo el mundo.

Cada usuario del producto necesita evaluar las condiciones de uso y diseñar los mecanismos de protección apropiados para evitar exposiciones, daños a la propiedad o derrames al medio ambiente. SUIPHAR INTERNACIONAL S.A no asume ninguna responsabilidad por daños al destinatario o terceros o por cualquier daño a cualquier propiedad que resulte del mal uso del producto.

Fecha de creación de la ficha de datos de seguridad(MSDS):	15/01/2016	Fecha de re-evaluación :	15/01/2020
--	------------	--------------------------	------------