



Fecha de Vigencia	lunes, 16 de mayo de 2022	Fecha de Vencimiento	-
-------------------	---------------------------	----------------------	---

Información General

Area
Aseguramiento de Calidad

Tipo de Documento
Ficha de Seguridad Laboratorios Legrand

Historial de Versiones

Versión	F Inicial	F Final	Descripción Cambios
1	16/05/2022 06:43:04 a.m.	-	Se actualiza el formato al formato vigente R690 V01, se cambia nombre comercial por el nombre genérico y se actualiza la información de acuerdo a lo aprobado en el Registro Sanitario para República Dominicana. Se da cumplimiento a la actividad propuesta en el control de cambios CDC 005-22. Se actualiza título de la ficha de seguridad a nombre genérico, dando cumplimiento al CDC 005-22.
0	27/06/2014 08:09:14 a.m.	16/05/2022 06:43:04 a.m.	-

Contenido

COPIA NO CONTROLADA



PROCEDIMIENTO DE HOJA DE SEGURIDAD

Página 1 de 3

HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO

Versión No. 001

R690-S398

Elaboro: Vilma Catherine Carrillo
18-04-2022**1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:**

Nombre Producto: DOXOFILINA 400 mg TABLETAS

Composición: Doxofilina 400mg

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: egallequillos@laboratorioslegrand.com

Horario Atención: 24 horas

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS:**Contraindicaciones** Hipersensibilidad a la Doxofilina y otras xantinas (teofilina, aminofilina, etc.) o a alguno de los componentes de la fórmula, pacientes con infarto agudo de miocardio, hipotensión, mujeres embarazadas, durante la lactancia y administración concomitante de otras xantinas.**Advertencias**

La vida media de los derivados de las xantinas es influenciada por un número de variables conocidas como afecciones cardíacas, infecciones concomitantes, lincomicina y por otros antibióticos del mismo grupo, alopurinol, cimetidina, propanolol, quinolonas.

En estos casos la dosis de Doxofilina se disminuirá de acuerdo con las necesidades. La fenitoína, otros anticonvulsivantes y el fumar, causan un incremento de la eliminación hepática con un tiempo de vida más corto, en estos casos se aumentará la dosis de la Doxofilina de acuerdo con la necesidad.

Debe usarse con precaución en pacientes con hipoxemia, hipertiroidismo, afecciones renales y hepáticas. Pacientes con historia de úlcera péptica y en ancianos; frecuentemente pacientes con afecciones cardíacas, tienen niveles más elevados de xantinas, teniendo que discontinuar el medicamento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

Se debe tener precaución en la administración del medicamento en las siguientes situaciones: úlcera péptica activa, convulsiones, taquiarritmias cardíacas, pacientes con hipertensión, falla cardíaca congestiva, hipertiroidismo, enfermedad hepática y función renal disminuida pueden requerir dosis menor de Doxofilina, uso de productos y bebidas que contienen cafeína, abuso de alcohol.

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO:

Nombre Químico: 7-(1,3-dioxolan-2-ylmethyl)-1,3-dimethylpurine-2,6-dione

Nº CAS: 69975-86-6

Fórmula:	C ₁₁ H ₁₄ N ₄ O ₄
Peso Molecular:	266,25 g/mol
4. PRIMEROS AUXILIOS:	
Contacto con los Ojos:	Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos. Consultar al médico.
Contacto con la piel:	Lavar inmediatamente la piel con abundante cantidad de agua durante al menos 15 minutos. Consultar al médico.
Ingestión seria:	Lavar la boca con abundante agua si la persona está consciente. Consultar al médico.
Inhalación:	Llevar al aire libre. Si no respira dar respiración artificial. Si le cuesta respirar suministrar oxígeno. Busque atención médica.
5. 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.

6. 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. Gire 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, colóquelo 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.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Precauciones:

Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta bajo indicación médica. No se use en el embarazo, ni en lactancia.

Almacenamiento:

Almacenar a temperaturas inferior a 30 °C.

8. 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.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS:

Aspecto:

Tabletas redondas, convexas y lisas.

Color:

Blanco.

Composición:

Doxofilina.

10. DATOS DE ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD:

Productos de descomposición:

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11. 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.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA:

Eco toxicidad:

Evite que el producto entre en el agua potable, aguas residuales o el suelo.

Movilidad:

No Presenta.

Otros efectos negativos:

No disponible.

13. CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

Consideraciones de disposición

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.)

14. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE:

Clasificación DOT:

No aplica.

Identificación:

No aplica.

Disposiciones para el transporte:

No aplica.

15. FRASES DE RIESGO Y SEGURIDAD	
Frases de riesgo:	No necesario.
Frases de seguridad:	No necesario.
16. OTRA INFORMACIÓN:	
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.

COPIA NO CONTROLADA

Contenido (continuación)

COPIA NO CONTROLADA