

HOJA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: ACIDO TRANEXAMICO	
2. CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO: Cada 5 mL contiene 500 mg de Acido Tranexamico	
3. NOMBRE QUIMICO: Ácido trans-4-(aminometil)-ciclohexanocarboxílico	
4. USO DEL PRODUCTO: Farmacéutico	
5. FORMA FARMACEUTICA: Solución Inyectable	
6. VIA DE ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA	
7. PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja x 5 ampollas de 5 mL.	
8.FAMILIA QUIMICA / CATEGORIA TERAPEUTICA: Inhibidor de la coagulación, antifibrinolíticos	
DATOS DE SEGURIDAD	
9. INFORMACION SOBRE LA COMPOSICION	
Acido tranexamico PM: 157.2	CAS # 1197-18-8 Fórmula molecular: C ₈ H ₁₅ NO ₂
10. CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O MEZCLA De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008 Irritación cutáneas (Categoría 2), Irritación ocular (Categoría 2), Irritación vías respiratorias (Categoría 3) De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas R36/37/38 Irrita los ojos, la piel y vías respiratorias.	
11. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS	
Exposición de los ojos: Lavar los ojos con abundante cantidad de agua, durante 15 minutos o más y consultar al medico.	
Exposición de la piel: Quitar la ropa contaminada, lavar la piel con abundante agua y jabón durante 15 minutos. Solicitar atención medica inmediata.	
Ingestión: En caso de ingestión lavar la boca con abundante agua y solicitar atención medica inmediatamente. No induzca el vomito. No dar nada por la boca a una persona inconsciente.	
Inyección: En caso de inyección accidental , lavar y desinfectar la zona, solicitar atención medica inmediata.	
Inhalación: Si se presenta dificultad para respirar, salga del lugar contaminado, administrar oxígeno. Solicitar atención medica inmediatamente.	
12. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIO:	
Medios de extinción adecuados: Agua pulverizada. Dióxido de Carbono (CO ₂), polvo químico seco y espuma apropiada.	
Procedimientos especiales para la lucha contra incendios: Usar aparato de respiración autónomo y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos	
Riesgos especiales: Emite humos en caso de descomposicion termica o combustion (CO, CO ₂ y Oxidos Nitrosos NO _x)	
13. MEDIDAS DE VERTIDO ACCIDENTAL:	
Derrame: Eliminar de acuerdo con las regulaciones locales o institucionales. Usar aparato de respiración autónomo, botas y guantes fuertes de goma. Recoger en seco, poner en una bolsa y conservar para su posterior eliminación como residuo.	
Ventilar el local y lavar el lugar donde se haya derramado el producto, una vez retirado por Completo.	

14. PRECAUCIONES PARA EL MANEJO Y USO

Pasos a seguir en caso de liberación y derrame:

Use gafas guantes de látex o nitrilo y gafas de seguridad al limpiar los derrames

Un respirador para polvo/niebla (N95) puede ser necesario si los aerosoles se generan en forma excesiva.

Método de eliminación de residuos: Incinerar en un incinerador adecuado. Consultar la normas locales o institucionales.

Precauciones que deben tomarse en el manejo y almacenamiento: Almacenar a temperatura inferior a 30 °C en un ambiente seco y fresco. Siga las instrucciones indicadas en el empaque.

15. MEDIDAS DE CONTROL / PROTECCION PERSONAL

Protección respiratoria: Bajo condiciones normales de uso, los respiradores no son necesarios. Si son generados aerosoles/vapores, deberá se usado un respirador para polvo/niebla (N95). Personal que lleve los respiradores deben ser aptos probados y aprobados para el uso del respirador en virtud de la norma de protección respiratoria OSHA 29CFR1910.134.

Ventilación: Manejar el producto en un área ventilada.

Guantes de protección: Caucho de Nitrilo o Latex.

Protección para los ojos: Gafas de seguridad

Protección de la piel: bata de laboratorio y guantes.

Trabajo / higiene: Lávese las manos después del uso. No comer, beber o tomar mientras se manipule el producto.

16. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físicos: liquido

Gravedad específica: Aproximadamente al agua

Apariencia y olor: Claro

Punto de ebullición: Aproximadamente 100 °C

Punto de fusión: Aproximadamente 0 °C

Presión de vapor: No disponible

Tasa de evaporación: Aproximadamente al agua

Densidad de vapor: No disponible

Solubilidad en agua: Soluble

pH: 6,00 – 8,50

17. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad: Estable a temperatura y presiones normales.

Incompatibilidad (materiales a evitar): Agentes oxidantes fuertes.

Descomposición o subproductos peligrosos: Monóxido de Carbono, dióxido de Carbono. Gases de Óxidos Nitrosos.

Polimerización peligrosa: No ocurrirá.

Condiciones que deben evitarse: Ninguna identificada.

18. INFORMACION TOXICOLOGICA

Toxicidad aguda:

No existen datos disponible.

19. INFORMACION ECOLOGICA

N/A

20. CONSIDERACIONES SOBRE ELIMINACION

Incinerar en un incinerador adecuado y aprobado. Consultar las normas locales.

21. INFORMACION SOBRE EL TRANSPORTE

El producto debe transportarse como material frágil y delicado.

22. INFORMACIÓN ADICIONAL

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

Los datos suministrados en esta ficha de seguridad se basan en nuestro actual conocimiento. Describen tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de este producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.

23. REFERENCIAS

- ✓ Registro de efectos tóxicos de sustancias químicas, 11/2002.
- ✓ 29 CFR 1910.1200 Regulacion (EC), No. 1272/2008