

Código AX : 001-110-040		
Fecha de Elaboración : 03/01/2019	Página 1 de 4	
HOJA DE SEGURIDAD		
DIUREX 2,5 mg TABLETAS		

SECCIÓN N°1: Identificación del producto y la compañía		
Nombre Comercial del Producto	DIUREX 2,5 mg TABLETAS	
Presentación Comercial	CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS, BLÍSTER ALUMINIO/PVC AMBAR POR 10 TABLETAS C/U	
Titular del Registro Sanitario	MEGALABS COLOMBIA S.A.S	
CUM:	19979689-01	
Código ATC:	C03BA11	
Dirección del Titular del Registro	CALLE 106 N° 18ª -45	
Teléfono del Titular del Registro	6461700	
Laboratorios Fabricantes	CLARIPACK S. A.	
	Dirección	Teléfono
	CARRERA 68 C N° 11-75/83	3902072
	BLISTECO S.A.	
	Dirección	Teléfono
	TRANSV 20ª #4-81	2772200
Teléfono de emergencia en Colombia	6461700	
Fax	6461700 ext 150	
SECCIÓN N°2: Composición, Información sobre los componentes		
Nombre Químico: Indapamida		
Fórmula Química: C ₁₆ H ₁₆ ClN ₃ O ₃ S		
Número CAS: 26807-65-8		
SECCIÓN N°3: Identificación de los riesgos.		
Riesgo a la salud: Debido a que los diuréticos tiazídicos se han asociado con una disminución en la perfusión uteroplacentaria, existe preocupación por la exposición a estas sustancias durante el embarazo, sin embargo, no hay datos que indiquen que tal efecto ocurriría con las exposiciones a indapamida.		
SECCIÓN N°4: Medidas de Primeros Auxilios.		
Inhalación: Si se expone inadvertidamente a tabletas trituradas, tome aire fresco. En caso de desarrollar síntomas, busque atención médica inmediatamente.		

Código AX : **001-110-040**

Fecha de Elaboración : **03/01/2019**

Página **2** de **4**



HOJA DE SEGURIDAD

DIUREX 2,5 mg TABLETAS

Contacto con la piel: Si se expone inadvertidamente a tabletas trituradas, lávelas con agua y jabón. Busque atención médica si aparecen síntomas.

Ingestión: La indapamida es un antihipertensivo y un diurético. Se han reportado efectos adversos en pacientes que usan este producto. Si se ingiere inadvertidamente en cantidades significativas, la indapamida puede alterar el equilibrio electrolítico del cuerpo o causar una reacción alérgica.

Contacto con los ojos: En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico si se produce irritación.

SECCIÓN N°5: Medidas para lucha contra el fuego.

Riesgos específicos: En caso de incendio y / o explosión, no respirar los humos.

Método específico a emplear: Utilizar agua pulverizada, espuma o productos químicos secos.

Equipos de protección personal para el combate del fuego: use equipo completo de protección contra incendios y equipo de respiración autónomo (SCBA). Mantenga al personal en contra del viento y lejos del fuego. Mueva el contenedor del área de fuego si puede hacerlo sin riesgo. No dispersar el material derramado con corrientes de agua a alta presión. Dique el agua de control de incendios para su posterior eliminación.

SECCIÓN N°6: Medidas para controlar derrames o fugas.

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto: Recoger, colocar en un recipiente adecuado para su eliminación y su respectiva área.

SECCIÓN N°7: Manipulación y Almacenamiento.

Recomendaciones sobre manipulación segura: Proteger el producto de daños físicos

Condiciones de almacenamiento: Almacene a temperatura ambiente controlada de 59 a 86 grados F (15 a 30 grados C).

SECCIÓN N°8: Control de Exposición/Protección Especial.

Medidas de higiene general:

Protección para los ojos: Para tabletas intactas, ninguna requerida.

Protección de la piel: Para tabletas intactas, ninguna requerida.

Protección respiratoria: Para tabletas intactas, ninguna requerida.

Código AX : **001-110-040**

Fecha de Elaboración : **03/01/2019**

Página **3** de **4**



HOJA DE SEGURIDAD

DIUREX 2,5 mg TABLETAS

SECCIÓN N°9: Propiedades Físicas y Químicas.

Estado Físico: Sólido

Apariencia y color: Tableta circular ranurada recubierta amarilla, libre de partículas extrañas

SECCIÓN N°10: Estabilidad y reactividad.

Estabilidad: Calor y oxidantes fuertes.

Productos de descomposición peligrosos: Se puede generar CO, CO₂, fosgeno y óxidos de nitrógeno y azufre en un incendio.

Sustancias a evitar: Agentes oxidantes fuertes

Reactividad: No hay datos disponibles.

SECCIÓN N°11: Información Toxicológica.

Experiencia en el hombre: La indapamida se absorbe rápida y completamente del tracto gastrointestinal. Se desintoxica y metaboliza ampliamente en el hígado. La eliminación es bifásica con una vida media de 14 horas. La indapamida tiene una similitud estructural con los diuréticos triazídicos, que se sabe que disminuyen la reactividad del músculo liso vascular. La indapamida parece causar vasodilatación, probablemente al inhibir el paso del calcio y otros iones (sodio, potasio) a través de las membranas. Este mismo efecto puede causar hipocalcemia en individuos susceptibles.

SECCIÓN N°12: Información Ecológica.

Efectos sobre el medio ambiente: Evitar su liberación al medio ambiente. La escorrentía del control de incendios o la dilución del agua puede causar contaminación.

SECCIÓN N°13: Consideraciones sobre Disposición Final.

Código AX : 001-110-040		
Fecha de Elaboración : 03/01/2019	Página 4 de 4	
HOJA DE SEGURIDAD		
DIUREX 2,5 mg TABLETAS		

Los desechos deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Los desechos pueden colocarse en un contenedor a prueba de fugas y resistente a las perforaciones, que luego se coloca en bolsas de polietileno o de propileno de 2 mil de espesor con uniones de alambre desechables o sellables.

SECCIÓN N°14: Información sobre Transporte.

No regulado.

SECCIÓN N°15: Información Reglamentaria

Este material es un agente farmacéutico y, como tal, está regulado por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA).

SECCIÓN N°16: Información Adicional.

Los datos indicados corresponden a nuestros conocimientos actuales y no representan una garantía de las propiedades. El receptor de nuestro producto deberá observar, bajo su responsabilidad, las reglamentaciones y normativas correspondientes.