

Código AX : **001-500-006/001-510-006**FECHA DE ELABORACIÓN: **14/04/2011**Página **1** de **5****HOJA DE SEGURIDAD****BETAZOL CREMA/CLOBEPLUS CREMA****SECCIÓN N°1: Identificación del producto y la compañía**

Nombre Comercial del Producto	BETAZOL CREMA/CLOBEPLUS CREMA	
Presentación Comercial	CAJA PLEGADIZA CON TUBO COLAPSIBLE X 30 G.	
Titular del Registro Sanitario	MEGALABS COLOMBIA S.A.S	
CUM:	56222-01	
Código ATC:	D07AD01	
Dirección del Titular del Registro	CALLE 106 N° 18ª -45	
Teléfono del Titular del Registro	6461700	
Laboratorios Fabricantes	ALTEA FARMACÉUTICA S.A.	
	Dirección	Teléfono
	Carrera 65 N°10 - 95	4466300
	Dirección	Teléfono
Teléfono de emergencia en Colombia	6461700	
Fax	6461700 et 150	

SECCIÓN N°2: Composición, Información sobre los componentes**Nombre Químico:** Clobetazol Propionato**Fórmula Química:** $C_{25}H_{32}ClFO_5$ **Número CAS:** 25122-46-7**SECCIÓN N°3: Identificación de los riesgos.****Efectos adversos:**

El Clobetasol es un esteroide tópico potente. La incidencia de efectos adversos de la utilización terapéutica de los corticosteroides aumenta con la dosis y la duración de la exposición; los efectos son poco frecuentes con la administración durante menos de tres semanas. Los Efectos de los glucocorticoides pueden incluir fracturas de huesos, dolor de espalda, dolor o rigidez en las articulaciones, debilidad, nivel alto de azúcar en la sangre, altos la presión arterial, aumento del apetito, infecciones, retraso en la cicatrización, adelgazamiento de la piel, moretones, líneas de color púrpura en la piel, aumento en el crecimiento del cabello, acné, la redistribución de la grasa corporal, irregularidades menstruales, impotencia, dolor de cabeza, aumento, sudoración, dolor ocular, cambios en la visión, y cambios mentales o de comportamiento. Las acciones mineralocorticoides de este material puede determinar la perturbación de desequilibrio hidroelectrolítico, causando hinchazón, aumento de la presión arterial, confusión, mareos, náuseas, vómitos, entumecimiento, y temblores. Posible reacción alérgica al material si es inhalado, ingerido, o en contacto con la piel.

Código AX : **001-500-006/001-510-006**

FECHA DE ELABORACIÓN: **14/04/2011**

Página **2** de **5**



HOJA DE SEGURIDAD

BETAZOL CREMA/CLOBEPLUS CREMA

Sobredosis Efectos: La exposición excesiva puede dar lugar a efectos adversos enumerados más arriba.

Agudo:

Posible irritación del ojo, piel, y del tracto gastrointestinal, y de las vías respiratorias.

Crónica:

Posible Hipersensibilización, supresión adrenal, depresión del sistema inmunológico, y hipercorticismismo o el síndrome de Cushing. Efectos de abstinencia después de la exposición crónica, si se interrumpe incluyen fiebre, dolor muscular, dolor en las articulaciones y malestar general.

Condiciones médicas agravadas por la exposición: Hipersensibilidad al material, enfermedades del corazón, presión arterial alta, diabetes, epilepsia, glaucoma, hipotiroidismo, osteoporosis, úlcera péptica, trastornos mentales, o alteración de función hepática o renal.

Sensibilidad cruzada: Las personas sensibles a uno de corticosteroides pueden ser sensibles a este material también.

Órganos que afecta: Sistema endocrino , el sistema inmunológico

SECCIÓN N°4: Medidas de Primeros Auxilios.

Inhalación: trasladar al aire libre. Si no respira, dar respiración artificial. Obtener médica la atención.

Contacto con la piel: En caso de contacto, lave con abundante agua. Cubra la piel irritada con un emoliente. Quitarse ropa y zapatos. Obtener atención médica.

Ingestión: NO provocar el vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Obtener atención médica si aparecen los síntomas.

Contacto con los ojos: En caso de contacto, inmediatamente lave los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos. Obtener atención médica.

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

Medios de extinción:

Agua pulverizada, polvo químico seco, dióxido de carbono o espuma como adecuados para el ambiente y los materiales.

Procedimientos de lucha contra incendios:

Al igual que con todos los incendios, evacuar al personal a un lugar seguro área. Los bomberos deben usar respirador autónomo de equipos y ropa de protección.

Código AX : **001-500-006/001-510-006**

FECHA DE ELABORACIÓN: **14/04/2011**

Página **3** de **5**



HOJA DE SEGURIDAD

BETAZOL CREMA/CLOBEPLUS CREMA

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

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto:

Utilice las herramientas adecuadas para poner el sólido derramado en un contenedor de recuperación apropiado. Terminar la limpieza vertiendo agua en la superficie contaminada y eliminar según las exigencias locales y regionales.

SECCIÓN N°7: Manipulación y Almacenamiento.

Recomendaciones sobre manipulación segura:

Mantener alejado del calor.

Mantener alejado de fuentes de ignición.

Los recipientes vacíos representan un riesgo de incendio, evaporar los residuos bajo una campana de humos.

Condiciones de almacenamiento:

Sensible a la Luz. Guarde en recipientes resistentes a la luz. Mantenga el recipiente bien cerrado.

Mantenga el recipiente en lugar fresco y bien ventilado.

No almacenar por encima de 25 ° C (77 ° F).

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

Medidas de higiene general Lávese las manos después de manipular este producto.

Protección respiratoria: Ninguna bajo condiciones normales de uso.

Protección de las manos: Ninguna bajo condiciones normales de uso.

Protección de los ojos: Ninguna bajo condiciones normales de uso.

SECCIÓN N°9: Propiedades Físicas y Químicas.

Estado Físico: Semisólido.

Apariencia y olor: Crema homogénea, evanescente, libre de grumos y de partículas extrañas.

Código AX : **001-500-006/001-510-006**

FECHA DE ELABORACIÓN: **14/04/2011**

Página **4** de **5**



HOJA DE SEGURIDAD

BETAZOL CREMA/CLOBEPLUS CREMA

pH a 20°C: 4,5 – 7,0.

Densidad: No disponible

SECCIÓN Nº10: Estabilidad y reactividad.

Estabilidad: El producto es estable

Productos de descomposición peligrosos:

Reactividad: Reactivo con agentes oxidantes, ácidos, álcalis.

Corrosividad: No corrosivo en presencia de vidrio.

Observación especial sobre la reactividad: Sensible a la luz.

Polimerización: No ocurrirá.

SECCIÓN Nº11: Información Toxicológica.

Oral Rata: DL₅₀: > 3 gramos/kgOral

Ratón: DL₅₀: > 3 gramos/kg

Figura como cancerígeno por:

NTP: no, IARC: no, OSHA: no

Datos Sensibilización:

Hay algunos casos de hipersensibilidad y anafilaxia tras la exposición de corticosteroides, incluyendo un caso de sensibilización por contacto ocupacional.

Datos Mutagenicidad: En los sistemas de ensayo in vitro, incluyendo la prueba de Ames, con y sin activación, el ensayo de conversión de genes de *S. cerevisiae*, y en el ensayo de fluctuación coli B WP2 E. no han mostrado la mutagénesis inducida por Clobetasol.

Efectos sobre el Desarrollo y Reproductivos:

Los estudios en animales con algunos corticosteroides han demostrado paladar hendido e inhibición del crecimiento fetal. La mayoría de los estudios han llegado a la conclusión de que el uso terapéutico de los corticosteroides por las mujeres embarazadas no causa efectos adversos en el feto. Se observó un pequeño aumento en el paladar hendido en algunos estudios en humanos. Los bebés nacidos de madres que recibieron dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser observados para detectar signos de insuficiencia suprarrenal. Los estudios en ratas a niveles de dosis de hasta 0,05 mg/kg/día mostraron un aumento en el número de embriones reabsorbidos y una disminución en el número de fetos vivos en la dosis más alta. Los estudios en ratones mostraron toxicidad fetal a la dosis más alta de 1 mg / kg y teratogenicidad

Código AX : 001-500-006/001-510-006		
FECHA DE ELABORACIÓN: 14/04/2011	Página 5 de 5	
HOJA DE SEGURIDAD		
BETAZOL CREMA/CLOBEPLUS CREMA		

en todos los niveles de dosis probados, a 0,03 mg/kg. Una de las anomalías observadas fue defectos esqueléticos. En conejos, el propionato de clobetasol fue teratogénico a dosis de 0,003 y 0,01 mg/kg, y las anomalías incluído craneosquisis.

SECCIÓN N°12: Información Ecológica.

Efectos sobre el medio ambiente:

Ecotoxicidad: No disponible.

Productos de biodegradación:

Posiblemente peligrosos en productos de degradación a corto plazo no es probable.

Observaciones especiales sobre los productos de biodegradación: No disponible.

SECCIÓN N°13: Consideraciones sobre Disposición Final.

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con las autoridades federales, estatales y locales de control ambiental.

SECCIÓN N°14: Información sobre Transporte.

No sujeto a normativas especiales de transporte de sustancias peligrosas

SECCIÓN N°15: Información Reglamentaria

Mercancía que no representa peligro, no requiere condiciones especiales para el transporte.

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.