

	FICHA DE SEGURIDAD (SAFETY SHEET)	
	Fecha de Emisión: Mayo 2020	Página 1 de 5

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y LA EMPRESA

PRODUCTO	AEROTROP AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/Dosis
EMPRESA	<i>Laboratorios D&M Pharma Ltda. La Concepción 191, Of. 901.Providencia, Santiago, Chile Fono: 56-2-26160050</i>
URGENCIAS	<i>Centro de Información Toxicológica Red de Salud UC Christus (www.cituc.cl) Emergencias Tóxicas 56-2-26353800 Emergencias Químicas 56-2-22473600</i>

II. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE COMPONENTES ACTIVOS

PRINCIPIO ACTIVO	<i>Ipratropio Bromuro Monohidrato 20 mcg/Dosis</i>
PRESENTACIÓN	<i>Aerosol para inhalación bucal.</i>

III. IDENTIFICACION DE RIESGOS Y EFECTOS POR EXPOSICION

INCENDIO Y EXPLOSION

INFLAMABILIDAD	<i>NO Inflamable</i>
COMBUSTIBLE / COMBURENTE	<i>NO combustible / NO comburente</i>

SALUD

Puede causar irritación ligera en los ojos y en la piel. No es tóxico. No es probable que la ingesta de una cantidad grande de este producto cause enfermedades severas.

AMBIENTE

Este producto contiene un ingrediente activo que fue evaluado y no existe evidencia de efectos al medio ambiente

IV. PRIMEROS AUXILIOS

INGESTIÓN	<i>No induzca al vómito. Lave la boca con abundante agua. Solicite atención médica.</i>
INHALACIÓN	<i>Mueva a la víctima a un lugar no contaminado. Mantenga a la víctima en reposo y con abrigo. Solicite atención médica.</i>
CONTACTO CON LA PIEL	<i>El contacto prolongado en un área localizada, puede provocar irritación y enrojecimiento. Lave con abundante agua y jabón. Solicite atención médica.</i>

	FICHA DE SEGURIDAD (SAFETY SHEET)	
	Fecha de Emisión: Mayo 2020	Página 2 de 5

CONTACTO CON LOS OJOS	<i>El contacto con los ojos puede causar irritación y enrojecimiento. Lave inmediatamente con abundante agua por al menos 15 minutos, manteniendo los ojos abiertos para lograr una limpieza efectiva. Solicite atención médica.</i>
------------------------------	--

V. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

RIESGO DE INCENDIO Y EXPLOSIÓN	<i>No combustible. No comburente. No exponer el contenedor de aluminio al fuego. Los contenedores con aerosoles pueden explotar violentamente a la exposición al fuego.</i>
PROCEDIMIENTOS ESPECIALES PARA COMBATIR INCENDIOS	<i>Utilice equipos de protección respiratoria para el combate de incendios. No arroje agua dentro de los contenedores.</i>
PRODUCTOS PELIGROSOS PRODUCIDOS POR COMBUSTIÓN	<i>La combustión del material puede producir gases tóxicos y/o corrosivos.</i>

VI. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE DERRAME O FUGA

PRECAUCIONES PERSONALES	<i>Utilice equipos de protección personal. Evite el ingreso de producto a alcantarillas y espacios confinados. Ventile inmediatamente el lugar. Manténgase con viento a favor (soplándole en la espalda).</i>
--------------------------------	---

VII. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

MANIPULACIÓN	<i>Mantenga el medicamento en su envase original bien cerrado, lejos del alcance de los niños. No perforar el aerosol, no arrojarlo al incinerador, no lo ponga sobre el fuego.</i>
ALMACENAMIENTO	<i>Almacene este medicamento a temperatura ambiente y lejos del calor excesivo y la humedad (no en el baño).</i>

VIII. CONTROLES A LA EXPOSICIÓN Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

<i>No comer ni beber ni fumar, para evitar una posible ingestión accidental.</i>
<i>Observar estrictas medidas de higiene.</i>
<i>Utilice anteojos de seguridad, guantes y ropa apropiada.</i>
<i>Mantener los lugares de trabajo bien ventilados.</i>

	FICHA DE SEGURIDAD (SAFETY SHEET)	
	Fecha de Emisión: Mayo 2020	Página 3 de 5

IX. PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS

FORMA FARMACÉUTICA	<i>Aerosol</i>
DESCRIPCIÓN	<i>Suspensión de un sólido en un líquido. Contenido licuado bajo presión.</i>

X. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

En condiciones normales, el producto es químicamente estable

Evitar el contacto con productos corrosivos que pueden atacar el envase de aluminio

XI. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Ipratropio Bromuro Monohidrato DL50 no disponible.

XII. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

El material contiene un ingrediente activo que fue evaluado y no existe evidencia de efectos al medioambiente

XIII. CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN FINAL

Como primera medida, se debe maximizar la recuperación y reciclaje del producto

No es recomendable la disposición por incineración

XIV. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

TRANSPORTE TERRESTRE

NOMBRE CORRECTO	<i>Aerosoles, no inflamables (que contengan productos biológicos o preparaciones médicas que puedan ser deterioradas con la prueba del calor)</i>
NÚMERO DE ONU	<i>UN 1950</i>
CLASE Y DIVISIÓN	<i>2.2</i>
RIESGO SUBSIDIARIO	<i>Ninguno</i>
GRUPO DE EMBALAJE	<i>No aplicable</i>
ETIQUETA / IDENTIFICACIÓN DE LA	<i>Clase 2.2</i>



DIRECCIÓN TÉCNICA

FICHA DE SEGURIDAD (SAFETY SHEET)

Fecha de Emisión: Mayo 2020

Página 4 de 5

UNIDAD DE TRANSPORTE	Gas presurizado		
TRANSPORTE AÉREO			
NOMBRE CORRECTO:	Aerosoles, no inflamables (que contengan productos biológicos o preparaciones médicas que puedan ser deterioradas con la prueba del calor)		
NÚMERO DE ONU:	UN 1950		
CLASE Y DIVISIÓN:	2.2		
RIESGO SUBSIDIARIO:	Ninguno		
GRUPO DE EMBALAJE:	No aplicable		
INSTRUCCIONES DE EMBALAJE	Y203 / 203		
DISPOSICIONES ESPECIALES	A98 / A145 / A167		
CRE	2L		
ETIQUETA	Clase 2.2 Gas presurizado		
TRANSPORTE MARÍTIMO			
NOMBRE CORRECTO	Aerosoles, no inflamables (que contengan productos biológicos o preparaciones médicas que puedan ser deterioradas con la prueba del calor)		
NÚMERO DE ONU	UN 1950		
CLASE Y DIVISIÓN	2.2		
RIESGO SUBSIDIARIO	Ninguno		
GRUPO DE EMBALAJE	No aplicable		
INSTRUCCIONES DE EMBALAJE	P003 / LP02		
DISPOSICIONES ESPECIALES	63 / 190 / 277 / 327 / 344 / 959		
FEm	F-D / S-U		
ETIQUETA	Clase 2.2 Gas presurizado		

 DIRECCIÓN TÉCNICA	FICHA DE SEGURIDAD (SAFETY SHEET)	
	Fecha de Emisión: Mayo 2020	Página 5 de 5

XV. INFORMACIÓN REGULATORIA

Se deberán consultar las regulaciones locales para requerimientos adicionales

XVI. OTRAS INFORMACIONES

Motivo de la revisión: actualización del documento.

Revisión DYM PHARMA: 0001

Fecha de actualización: 12/05/2020

Según nuestro conocimiento las informaciones que figuran más arriba son correctas. La presente hoja de seguridad debe utilizarse únicamente como orientación. Teniendo en cuenta que el empleo de estas informaciones y las condiciones de manejo, almacenamiento, uso y disposición final del producto no están bajo el control de "Laboratorio D&M Pharma Ltda." y posiblemente fuera de nuestro conocimiento, el usuario deberá establecer sus propias condiciones de trabajo y deberá atenerse a ellas para una operación segura.