
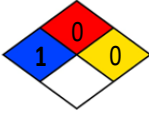
	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO		
	Flucloxacilina polvo para Jarabe 250mg/5mL		
Código: HDS-XXX	Fecha de elaboración: 01-07-2021		NCh 224
Version: 01	Fecha de vencimiento: 01-07-2023		

1.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y DE LA EMPRESA			
Nombre de la sustancia química	Flucloxacilina polvo para Jarabe 250mg/5mL		
Uso recomendado	Uso farmacéutico / Betalactámico		
Restricciones de uso	Se desaconseja cualquier uso que no sea el descrito en los datos de seguridad o en el folleto al paciente		
Nombre del proveedor	Laboratorio Mintlab Co. S.A.		
Dirección del proveedor	Nueva Andrés Bello #1940, Independencia		
Número de teléfono del proveedor	56225624400 - 56225624325		
Número de teléfono de emergencia en Chile	CITUC- Emergencia Toxicológica - +56226353801 CITUC- Emergencia Químicas - +56222473600		
Información del proveedor	Fabricación de productos farmacéuticos		
Dirección electrónica del proveedor	N/A		
2.- IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS			
Clasificación según Nch 382	Sólido tóxico		
Distintivo según Nch 2190 (Pictograma)	6		
Clasificación según SGA (GHS)	GHS07		
Etiqueta SGA			
Señal de seguridad según NCh1411/4			
Clasificación específica	6. Tóxico		
Distintivo específico			
Descripción de peligros	Sólidos tóxicos		
Descripción de peligros específicos	Tóxico por inhalación y nocivo si se ingiere de manera repetida y en altas dosis		
Otros peligros	En raras ocasiones se presentan erupciones cutáneas y reacciones alérgicas		
3.- COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES			
Denominación química sistémica (IUPAC)	No posee nombre por ser una mezcla		
Nombre común o genérico	Polvo para Jarabe de Flucloxacilina sódica		
N° CAS	No posee por ser una mezcla		
EN CASO DE MEZCLA			
Componentes de la mezcla:			
Nombre común	Denominación química	N° CAS	Rango de concentración
Nombre 1	Sacarosa	57-50-1	< 100%
Nombre 2	Flucloxacilina sódica monohidrato	1847-24-1	< 100%
Nombre 3	Sacarina sódica	6155-57-3	< 100%

Nombre 3	Esencia Tutti frutti polvo	N/A	<
Nombre 4	Esencia frambuesa polvo	N/A	<
Nombre 3	Benzoato de sodio	532-32-1	<
Nombre 4	Citrato trisódico dihidrato	03/04/6132	<
Nombre 5	Lauril sulfato de sodio	151-21-3	<
Nombre 6	Colorante base rojo FD & C #40	N/A	<

4.- PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación	En el caso de que se produzca la inhalación de polvo, gases y vapores, mover a la persona a un lugar fresco, si se desarrollan síntomas adversos, trasladar a un centro de asistencia médica.
Contacto con la piel	En el caso de presentar reacción alérgica, lavar la zona con abundante agua, si aparece o persiste la irritación trasladar a un centro de asistencia médica.
Contacto con los ojos	En el caso de que se desarrolle irritación ocular, lavar con abundante agua, si aparece o persiste la irritación trasladar a un centro de asistencia médica.
Ingestión	Si ocurre la ingestión de una gran cantidad (sobre todo de líquidos) trasladar inmediatamente a un centro de control de intoxicaciones o trasladar a un centro de asistencia médica.
Efectos agudos previstos	La administración de una dosis superior a la sugerida puede producir náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea. Podría provocar reacciones alérgicas en la piel y dificultad para respirar, orina oscurecida y picazón.
Efectos retardados previstos	Su uso en grandes dosis y por períodos prolongados puede provocar daño hepático.
Síntomas / efectos más importantes	Podría provocar reacciones alérgicas, náuseas, vómitos y dolor abdominal.
Protección de quienes brindan los P. Auxilios, notas específicas para el médico tratante	N/A

5.- MEDIDAS PARA LUCHA CONTRA INCENDIOS

Agentes de extinción	Agua, Espuma o Polvo químico seco o CO2. Utilizar métodos de extinción apropiados para los materiales involucrados.
Agentes de extinción inapropiados	N/A
Productos peligrosos que se liberan de la combustión y degradación térmica	No se observaron peligros inusuales de incendios.
Peligros específicos asociados	Intoxicación
Métodos específicos de extinción	Utilice procedimientos estándar de extinción de incendios y considere los peligros de otros materiales involucrados.
Protección Personal	Uso de protección respiratoria con filtro para gases y vapores.
Precauciones para el personal de emergencias y/o los bomberos	El personal de emergencias y/o bomberos debe utilizar protección respiratoria y ropa protectora.

6.- MEDIDAS QUE SE DEBEN TOMAR EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

Precauciones personales	Evitar el contacto directo con el producto. En caso imprescindible su manipulación, utilizar antiparras de nitrilo.
Equipos de protección personal y procedimientos de emergencia	En el caso de producirse un derrame de grandes volúmenes debe utilizar antiparras y guantes de nitrilo.
Precauciones medioambientales	Evitar que pueda llegar a afluentes hídricos y al medio ambiente.
Métodos y materiales de contención, confinamiento y/o abatimiento	El producto derramado se debe disponer en un lugar adecuado para esos efectos.
Métodos y materiales de limpieza Recuperación Neutralización Disposición final	Se debe proceder a recoger el producto derramado con uso de cepillo y pala, disponiendo este desecho en contenedores especiales para esos efectos, etiquetándolos como residuos peligrosos. Manejar residuos acorde a la normativa vigente (DTO 148, residuos de medicamentos).
Medidas adicionales de prevención de desastres (efectos colaterales)	Se debe conocer la información que contiene la etiqueta de seguridad del producto.

7.- MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para la manipulación segura	Evitar el contacto directo con el producto.
Medidas operacionales y técnicas para prevención de exposición	Utilizar antiparras y guantes de nitrilo en caso de contacto con el producto.
Otras precauciones (ventilación)	Almacenar en sitios con ventilación.
Prevención del contacto con sustancias incompatibles	No almacenar con sustancias inflamables ni con oxidantes que desprenderse gases tóxicos al entrar en contacto.
Sustancias y mezclas incompatibles	Explosivos, Inflamables, comburentes y peróxidos orgánicos, sustancias radioactivas y corrosivos.
Material de envase y embalajes recomendados	Mantener en su envase original.

8.- CONTROL DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Concentración máxima permisible	No especificada
Elementos de protección personal	Si
Protección respiratoria	En caso de incendio o derrame de grandes volúmenes utilizar respirador con filtro para polvos, gases y vapores.
Protección para las manos	En caso de derrames, guantes de nitrilo
Protección de ojos	Antiparras
Protección de piel y cuerpo	En el caso de derrame de grandes proporciones lavar con abundante agua con la piel.
Medidas de ingeniería para reducción de exposición	N/A

9.- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico	Sólido/Polvo
Apariencia, color, olor	Polvo y gránulos de color blanco o blanco crema con olor característico.
Concentración	250 mg flucloxacilina sódica por 5 mL de Jarabe
pH	4,0 - 7,0
Temperatura de ebullición	No especificada por ser una mezcla.
Punto de inflamación	No especificada por ser una mezcla.

Temperatura de autoignición	No especificada por ser una mezcla.		
Límites de inflamabilidad	No especificada por ser una mezcla.		
Presión de vapor	No especificada por ser una mezcla.		
Densidad relativa del vapor	No especificada por ser una mezcla.		
Densidad	No especificada por ser una mezcla.		
Solubilidad en agua y otros solventes			
10.- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD			
Estabilidad química	Estable en condiciones normales		
Condiciones que se deben evitar	Exponer al fuego y a altas temperaturas		
Materiales incompatibilidades	No especificada por ser una mezcla.		
Productos peligrosos de la descomposición	No especificada por ser una mezcla.		
Productos peligrosos de la combustión	Liberación de gases y/o vapores posiblemente t		
Uso previsto	Medicamento		
Uso indebido	Toda aquella manipulación, inhalación y consum contemplados en el uso previsto.		
11.- INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA			
Toxicidad aguda (LD50, LC50)	No determinada por ser una mezcla.		
Irritación/corrosión cutánea	Podría generar irritación cutánea.		
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Podría generar irritación ocular.		
Sensibilización respiratoria o cutánea	Podría generar irritación de las vías respiratoria:		
Mutagenicidad de células reproductoras/in vitro	No especificada por ser una mezcla.		
Carcinogenicidad	No especificada por ser una mezcla.		
Toxicidad reproductiva, específica en órganos particulares, exposición única, repetida	No especificada por ser una mezcla.		
Peligro por inhalación	No especificada por ser una mezcla.		
12.- INFORMACIÓN ECOLÓGICA			
Ecotoxicidad (EC, IC, LC)	No especificada por ser una mezcla.		
Persistencia/degradabilidad	No especificada por ser una mezcla.		
Potencial Bioacumulativo	No especificada por ser una mezcla.		
Movilidad en suelo	No especificada por ser una mezcla.		
13.- INFORMACIÓN SOBRE DISPOSICIÓN FINAL			
Métodos recomendados y aprobados por la normativa chilena para disposición final segura	Según lo establecido en DS N°148, en instalacio y disposición final de residuos peligrosos.		
Métodos recomendados y aprobados por la normativa chilena para disponer eliminación de envases/embalajes contaminados	Según lo establecido en DS N°148, en instalacio y disposición final de residuos peligrosos.		
14.- INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE			
	Terrestre	Marítimo	A
Regulaciones	NCh 2190, NCh 2245, DTO 298, DS148.		
Número NU	3249.		
Designación oficial de transporte	T2 , materia tóxica sin riesgo, subsidiario, orgánico.		

Clasificación de peligros principal	Tóxico, clase 6.		
Clasificación de peligros secundario	Tóxico.		
Grupo de embalaje/envase	III materias poco peligrosas.		
Peligros ambientales	Contaminación de aguas y suelo.		

15.- INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Regulaciones nacionales	NCh 382, DS148, NCh 2190
Regulaciones internacionales	N/A
Marca en etiqueta	Tóxico

16.- OTRAS INFORMACIONES

Compuesto por mezclas de componentes diversos, en caso de desarrollar reacción alérgica al medicamento, contacto.

personal transportista debe estar capacitado en el uso correcto de los elementos de protección personal, pr uso correcto de equipos de extinción de incendios.

transporte debe contar con un equipo multipropósito de extinción de incendios; cepillo, pala, bolsas para re rótulación de sustancias peligrosas, guantes de nitrilo, antiparras y equipo de protección respiratoria con filt gases y vapores.



45 Of. 2015

rito en la hoja de

0



manera prolongada

áneas y otras

concentración

90%

20%

< 5%

< 5%
< 1%
< 1%
< 1%
0,5%
0,1%
ina gran cantidad onde respire aire ladar a un centro
piel con ón, trasladar a un
lavar la zona con ón, trasladar a un
redosis), llame xicaciones y
erida puede e tipo renal. /o edemas, ción.
ados puede
rómitos, dolor
ce medios de eriales
o o explosión
incendios y ucrados.
olvos, gases y
utilizar equipo de

iso de que sea ras y guantes de
s proporciones, se
cantarillados.
a bolsa especial
ado mediante el en bolsas mo residuo iva ambiental
hoja de datos de
e estar en
rosivas, podrían o entre ellas.
os orgánicos,
orciones, es
, evitar el contacto
a, olor
reconstituido

óxicos.
no no
S.
nes de tratamiento
nes de tratamiento
érea

evitar tener El
primeros auxilios y
El vehículo de
siduos peligrosos,
ro para polvos,