

	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO		
	NCh 2245 Of. 2015		
	Fecha de elaboración: 10-03-21		
	Version: 1.0		
		Fecha de vigencia: 10-03-2022	
1.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y DE LA EMPRESA			
Nombre de la sustancia química		Fluoxetina Comprimidos 20mg	
Uso recomendado		Uso farmacéutico / comprimido	
Restricciones de uso		Se desaconseja cualquier uso que no sea el descrito en la hoja de 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 - +56226353800 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/GHS08	
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 prolongada y en altas dosis	
Otros peligros		Podría provocar náuseas, vómitos, convulsiones, disfunción cardiovascular y pulmonar.	
3.- COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES			
Denominación química sistémica (IUPAC)		No posee nombre por ser una mezcla	
Nombre común o genérico		Comprimidos de Fluoxetina	
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
-	Lactosa monohidrato	10039-26-8	< 45%
-	Celulosa microcristalina	9004-34-6	< 40%
-	Fluoxetina clorhidrato	56296-78-7	< 10%
-	Croscarmelosa sódica	74811-65-7	< 10%
-	Dioxido silícico coloidal	7631-86-9	< 1%
-	Estearato de magnesio	557-04-0	< 1%
-	Colorante FD&C laca amarillo N° 5	N/A	< 1%

4.- PRIMEROS AUXILIOS	
Inhalación	En el caso de que se produzca la inhalación de una gran cantidad de polvo, gases y vapores, mover a la persona donde respire aire 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 piel 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 la zona 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 (sobredosis), llame inmediatamente a un centro de control de intoxicaciones y trasladar a un centro de asistencia médica.
Efectos agudos previstos	La administración de una dosis superior a la sugerida puede producir los efectos adversos descritos en el folleto al paciente.
Efectos retardados previstos	Su uso en grandes dosis y por períodos prolongados puede provocar náuseas, vómitos, convulsiones, disfunción cardiovascular (desde arritmias asintomáticas hasta parada cardíaca) y disfunción pulmonar.
Síntomas / efectos más importantes	Podría provocar disfunción cardiovascular y pulmonar.
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. Utilice medios de extinción de incendios apropiados para los materiales circundantes.
Agentes de extinción inapropiados	N/A
Productos peligrosos que se liberan de la combustión y degradación térmica	No se observaron peligros inusuales de incendio o explosión
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 polvos, gases y vapores.
Precauciones para el personal de emergencias y/o los bomberos	El personal de emergencias y/o bomberos debe utilizar equipo de 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 de que sea imprescindible su manipulación, utilizar antiparras y guantes de nitrilo.
Equipos de protección personal y procedimientos de emergencia	En el caso de producirse un derrame de grandes proporciones, se debe utilizar antiparras y guantes de nitrilo.
Precauciones medioambientales	Evitar que pueda llegar a afluentes hídricos y alcantarillados.
Métodos y materiales de contención, confinamiento y/o abatimiento	El producto derramado se debe disponer en una bolsa especial para esos efectos.
Métodos y materiales de limpieza Recuperación Neutralización Disposición final	Se debe proceder a recoger el producto derramado mediante el uso de cepillo y pala, disponiendo este desecho en bolsas especiales para esos efectos, etiquetándolos como residuo peligroso. Manejar residuos acorde a la normativa ambiental vigente (DTO 148, residuos de medicamentos).
Medidas adicionales de prevención de desastres (efectos colaterales)	Se debe conocer la información que contiene la hoja de datos 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 estar en contacto con el producto.
Otras precauciones (ventilación)	Almacenar en sitios con ventilación.
Prevención del contacto con sustancias incompatibles	No almacenar con sustancias inflamables ni corrosivas, podrían desprenderse gases tóxicos al entrar en contacto entre ellas.
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 proporciones, 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, evitar el contacto con la piel.
Medidas de ingeniería para reducción de exposición	N/A
9.- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
Estado físico	Sólido
Apariencia, color, olor	Comprimidos de color amarillo moteado, circulares, biconvexos. Una de sus caras ranurada diametralmente.
Concentración	20mg de Fluoxetina por comprimido
pH	No especificada por ser una mezcla.
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	Soluble en agua
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 tóxicos.
Uso previsto	Medicamento
Uso indebido	Toda aquella manipulación, inhalación y consumo no 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 respiratorias.
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 instalaciones de tratamiento 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 instalaciones de tratamiento y disposición final de residuos peligrosos.		
14.- INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE			
	Terrestre	Marítimo	Aérea
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, NCh 2245, DTO 298.		
Regulaciones internacionales	N/A		
Marca en etiqueta	Tóxico		
16.- OTRAS INFORMACIONES			
<p>Compuesto por mezclas de componentes diversos, en caso de desarrollar reacción alérgica al medicamento, evitar tener contacto. El personal transportista debe estar capacitado en el uso correcto de los elementos de protección personal, primeros auxilios y uso correcto de equipos de extinción de incendios.</p> <p>El vehículo de transporte debe contar con un equipo multipropósito de extinción de incendios; cepillo, pala, bolsas para residuos peligrosos, rotulación de sustancias peligrosas, guantes de nitrilo, antiparras y equipo de protección respiratoria con filtro para polvos, gases y vapores.</p>			