



HOJA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

LABORATORIO PASTEUR S.A.

SECCIÓN 1		
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN DEL FABRICANTE		
Nombre del producto	Cortyk comprimidos 4 mg	
Usos recomendados	Profilaxis de náuseas y vómitos producidos en pacientes en tratamiento con quimioterapia moderada a altamente emética.	
Restricciones de uso	No utilizar en los siguientes casos: -en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) a los glucocorticosteroides o a cualquiera de los componentes de este producto. -En los casos de déficit de la función suprarrenal -Infecciones fúngicas sistémicas -Úlceras gástrica y duodenal -Ciertas infecciones víricas, por ejemplo varicela y herpes genital. -Glaucoma	
Nombre del Fabricante	Laboratorio Pasteur S.A.	
Dirección del Fabricante	Ignacio Serrano N°568, Concepción-Chile	
Teléfono de emergencia	Centro de información toxicológica Red de Salud UC Christus. Emergencias toxicas: 56-2-26353800 Emergencias químicas: 56-2-22473600	
Teléfono	224383100	
Nº de Registro ISP	F-16683/18	
Tipo de producto	Medicamento	
SECCIÓN 2		
COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES		
Denominación química (IUPAC)	9-fluoro-11β,17,21-trihidroxi-16α-metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona	
Nombre común o genérico	dexametasona	
Componente	Número CAS	Concentración (%)
Dexametasona	50-02-2	4 mg
SECCIÓN 3		
IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS		
Clasificación de riesgo de la sustancia química	No clasificado	
a) Riesgos para la salud de las personas:		
- Inhalación	Puede causar irritación del sistema respiratorio	
- Ingestión	No clasificado	
- Efectos de una sobreexposición crónica (largo plazo)	Puede provocar daños en (órganos) tras exposiciones prolongadas o repetidas.	
- Contacto con los ojos	Puede causar irritación ocular	
- Contacto con la piel	Puede causar irritación de la piel	
- Condiciones médicas que se verán agravadas con la exposición al producto	Se sospecha que daña la fertilidad o al feto.	

b) Riesgo para el medio ambiente	No hay información disponible
SECCIÓN 4	
MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS	
Contacto ocular	Mantener los párpados abiertos y enjuagar los ojos con abundante agua durante al menos 20 minutos. Buscar atención médica u oftalmológica.
Contacto dérmico	Lavar la piel inmediatamente con jabón y abundante agua durante al menos 20 minutos. Eliminar la ropa contaminada. Buscar atención médica si presenta síntomas.
Inhalación	Sacar al aire libre. Si no respira, administre respiración artificial o administrar oxígeno por personal capacitado.
Ingestión	Lavar la boca con agua siempre que la persona este consciente. Buscar atención médica en caso de sobredosis.
Información para el médico (antídotos, otras)	No hay información disponible
SECCIÓN 5	
MEDIDAS PARA COMBATE DEL FUEGO	
Agentes extintores	Utilizar niebla de agua, espuma, polvo químico seco, dióxido de carbono (CO ₂)
Procedimientos especiales para combatir el fuego	Utilizando los equipos de protección personal, usar agua pulverizada para enfriar los recipientes expuestos al fuego.
Equipos de protección personal para combatir el fuego.	Aparato de respiración autónomo, equipo de protección completo a prueba de fuego.
SECCIÓN 6	
MEDIDAS EN CASO DE DERRAME O FUGAS	
Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del material	Evite levantar y respirar el polvo y proporcionar una ventilación adecuada.
Equipo de protección personal para atacar la emergencia	Mascarilla, guantes, gafas y delantal de laboratorio
Precauciones a tomar para evitar daños al medio ambiente	No eliminar los desechos al desagüe
Métodos de limpieza	Barrer y colocar en un recipiente adecuado para su eliminación. Minimizar la generación de polvo, recoger con una aspiradora apropiada. A continuación, enjuagar el área con agua.
Métodos de eliminación de desechos	Eliminar los desechos en contenedores apropiados para su eliminación, de acuerdo con la normativa vigente.
SECCIÓN 7	
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
Recomendaciones sobre manipulación segura específica	Evitar respirar el polvo, evitar el contacto con los ojos y piel
Otras precauciones (ventilación)	Mantener en lugar ventilado, mantener lejos del alcance de los niños
Condiciones de almacenamiento	Almacenar en un lugar seco a no más de 25°C.
Material de envase y embalaje recomendados	Blistér de PVDC/aluminio impreso en estuche de cartulina.
SECCIÓN 8	
CONTROL DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL	
a) Medidas para reducir la posibilidad de exposición:	No se indican límites de exposición

b) Equipos de protección personal específicos recomendados para:	
- Protección respiratoria	Mascarilla o respirador apropiado
- Protección de las manos	Guantes
- Protección de ojos	Gafas de seguridad
- Protección de piel y cuerpo	Delantal de laboratorio
C) Medidas de higiene	Conservar siempre medidas de higiene personal, como lavarse las manos después de manipular el material, antes de comer, beber y/o fumar. Lave la ropa de trabajo y la de protección personal.

SECCIÓN 9

PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico	Sólido
Apariencia y olor	Comprimidos circulares, birranurados, amarillo pálido
pH	No disponible
Densidad	No disponible
Solubilidad en agua y otros solventes	No disponible
Temperatura de ebullición	No disponible
Punto de fusión	No disponible
Punto de inflamación	No disponible
Temperatura de autoignición	No disponible
Límites de inflamabilidad	No disponible
Presión de vapor	No disponible
Densidad relativa del vapor	No disponible
Viscosidad	No disponible
Corrosividad	No disponible
Peligro de fuego o explosión	No disponible

SECCIÓN 10

ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad	No hay datos disponibles
Condiciones que se deben evitar	Contacto con materiales incompatibles
Incompatibilidad	Agentes oxidantes fuertes
Productos de descomposición peligrosos	No se conocen productos de descomposición peligrosos
Productos peligrosos de la combustión	No se conocen productos peligrosos de combustión
Polimerización peligrosa	No ocurre

SECCIÓN 11

INFORMACIÓN SOBRE TOXICOLOGÍA

Toxicidad oral aguda (LD50, LC50)	Oral LD50 (ratas): >3,000 mg/kg, intraperitoneal LD50 (ratas): 54 mg/kg, Subcutaneos LD50 (ratas): 14 mg/kg, Subcutaneos LD50(ratones): 4400 mg/kg, oral TDLO (hombre):0,0143 mg/kg
Irritación/corrosión cutánea	El contacto prolongado con la piel puede causar irritación temporal
Lesiones oculares graves/irritación ocular	El polvo en los ojos puede causar irritación

Sensibilización respiratoria o cutánea	No es un sensibilizador respiratorio
Mutagenicidad	No se han realizado estudios adecuados en animales para determinar si existe la posibilidad de mutagénesis.
Carcinogenicidad	No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico.
Toxicidad reproductiva	Categoría C de embarazo. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ha mostrado efectos teratogénicos en animales de laboratorio.
Toxicidad específica en órganos particulares	No clasificado
Toxicidad exposición única	No clasificado
Toxicidad exposición repetida	No clasificado
Peligro por inhalación	Debido a la forma física del producto, no es un peligro de aspiración
SECCIÓN 12	
INFORMACIÓN ECOLÓGICA	
Ecotoxicidad (EC, IC, LC)	El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente.
Persistencia/degradabilidad	No hay datos disponibles sobre la degradabilidad de este producto
Bio-acumulación	No hay datos disponibles
Efectos sobre el medio ambiente	No hay datos disponibles
SECCIÓN 13	
CONSIDERACIONES SOBRE DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO	
Métodos recomendados y aprobados por la normativa chilena para disposición final segura	Recoger, recuperar o eliminar en contenedores sellados en un sitio de eliminación de desechos autorizado.
Métodos recomendados y aprobados por la normativa chilena para la eliminación de envases/embalajes contaminados	Recoger en contenedores apropiados para su eliminación de acuerdo con la normativa chilena e instructivos de eliminación de residuos de medicamentos.
SECCIÓN 14	
INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE	
Terrestre por carretera o ferrocarril	No regulado como mercancía peligrosa
Vía marítima	No regulado como mercancía peligrosa
Vía aérea	No regulado como mercancía peligrosa
Vía fluvial/lacustre	No regulado como mercancía peligrosa
Distintivos aplicables Nch 2190	No aplica
Número NU	No
SECCIÓN 15	
NORMAS VIGENTES	
Normas nacionales aplicables	Nch 382:2013, Nch 2190 Of.2003, Nch2245:2015, Nch 1411/4OF., D.S.298/98, D.S.148/03, D.S.43/15, Res. 408/16
Normas internacionales aplicables	Código IMO/NU: Clase /no peligroso
Marca en etiqueta	Ninguna
SECCIÓN 16	



OTRA INFORMACIÓN
Fecha de Revisión: Febrero 2024