


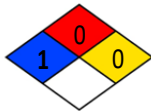


	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO		
	CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%		
Código: HDS-XXX	Fecha de elaboración: 10/07/2021		NCh 224
Version: 01	Fecha de vencimiento: 19/07/2024		
1.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y DE LA EMPRESA			
Nombre de la sustancia química	Clotrimazol Crema Tópica 1%		
Uso recomendado	Uso farmacéutico / Crema Dérmica		
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 - +5622635380 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	Tóxico		
Distintivo según Nch 2190 (Pictograma)	3 / 6		
Clasificación según SGA (GHS)	GHS03 / GHS07		
Etiqueta SGA	 		
Señal de seguridad según NCh1411/4			
Clasificación específica	3. Inflamable / 6. Tóxico		
Distintivo específico	 		
Descripción de peligros	Inflamables / Tóxicos		
Descripción de peligros específicos	Tóxico por inhalación y nocivo si se ingiere de manera prolongada 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	Crema Tópica de Clotrimazol		
N° CAS	No posee por ser una mezcla		
EN CASO DE MEZCLA			
Componentes de la mezcla:			

Nombre común	Denominación química	N° CAS	Rango de c
-	Agua purificada	N/A	<
-	Petrolato Blanco	8009-03-8	<
-	Alcohol Cetoestearílico	67762-27-0	<
-	Aceite Mineral	8042-47-5	<
-	Propilenglicol	57-55-6	<
-	Polioxil 20 Cetoestearil éter	68439-49-6	<
-	Clotrimazol	23593-75-1	<
-	Alcohol Bencílico	100-51-6	<
-	Sodio Fosfato Monobásico	10049-21-5	<
-			

4.- PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación	En el caso de que se produzca la inhalación de gases y vapores, mover a la persona donde se desarrollan síntomas adversos, trasladar a asistencia médica.
Contacto con la piel	En el caso de presentar reacción alérgica, lavar la abundante agua, si aparece o persiste la irritación centro de asistencia médica.
Contacto con los ojos	En el caso de que se desarrolle irritación ocular, abundante agua, si aparece o persiste la irritación centro de asistencia médica.
Ingestión	Si ocurre la ingestión de una gran cantidad (sob) inmediatamente a un centro de control de intoxicación trasladar a un centro de asistencia médica.
Efectos agudos previstos	La administración de una dosis superior a la sugerida producir los efectos adversos descritos en el folleto.
Efectos retardados previstos	Su uso en grandes dosis y por períodos prolongados provocar daño hepático.
Síntomas / efectos más importantes	Podría provocar reacciones alérgicas, náuseas, vómitos abdominales.
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 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 incendios.
Peligros específicos asociados	Intoxicación
Métodos específicos de extinción	Utilice procedimientos estándar de extinción de incendios considere los peligros de otros materiales involucrados.
Protección Personal	Uso de protección respiratoria con filtro para gases.

Precauciones para el personal de emergencias y/o los bomberos	El personal de emergencias y/o bomberos debe 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 y guantes de nitrilo.
Equipos de protección personal y procedimientos de emergencia	En el caso de producirse un derrame de grandes proporciones, 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 seguro para esos efectos.
Métodos y materiales de limpieza Recuperación Neutralización Disposición final	Se debe proceder a recoger el producto derramado con el uso de paños absorbentes, disponiendo este de los materiales 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 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 corrientes que desprenderse gases tóxicos al entrar en contacto.
Sustancias y mezclas incompatibles	Explosivos, Inflamables, comburentes y peróxidos oxidantes, 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, utilizar respirador con filtro para 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	Semisólido
Apariencia, color, olor	Crema de color blanco, suave y uniforme. Libre de extrañas visibiles
Concentración	100,0 mg de Clotrimazolpor gramo de crema dé
pH	5,0 - 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	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 t
Uso previsto	Medicamento
Uso indebido	Toda aquella manipulación, inhalación y consun 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 tratamiento y disposición final de residuos pelig
Métodos recomendados y aprobados por la	

normativa chilena para disponer eliminación de envases/embalajes contaminados	Según lo establecido en DS N°148, en instalación de tratamiento y disposición final de residuos peligrosos.
---	---

14.- INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

	Terrestre	Marítimo	Aéreo
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 por 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.

El vehículo de transporte debe contar con un equipo multipropósito de extinción de incendios; cepillo, pala, lona, para residuos peligrosos, rotulación de sustancias peligrosas, guantes de nitrilo, antiparras y equipo de protección respiratoria con filtro para gases y vapores.



15 Of. 2015

critico en la hoja de

0



manera

áneas y otras

concentración
65%
15%
10%
10%
5%
5%
1%
1%
1%
una gran cantidad espere aire fresco, un centro de
piel con ción, trasladar a un
, lavar la zona con ción, trasladar a un
redosis), llame xikaciones y
perida puede leto al paciente.
ados puede
vómitos, dolor
ce medios de eriales
o o explosión
e incendios y ucrados.
ases y vapores.

utilizar equipo de

aso de que sea
ras y guantes de

s proporciones, se

cantarillados.

a bolsa especial

ado mediante el
secho en bolsas
mo residuo
iva ambiental

hoja de datos de

le estar en

rosivas, podrían
o entre ellas.

os orgánicos,

orciones,

, evitar el

de partículas

ermica

óxicos.

no no

S.

nes de
grosos.

nes de
grosos.

érea

o, evitar tener

l, primeros
El
bolsas para
ón respiratoria