

| | | | |
|---|--|--|---|
|  | HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO | |  |
| | CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5 mg | | |
| Código: HDS-XXX | Fecha de elaboración: 22-06-2021 | | NCh 2245 Of. 2015 |
| Version: 01 | Fecha de vencimiento: 22-06-2024 | | |
| 1.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y DE LA EMPRESA | | | |
| Nombre de la sustancia química | Clonazepam comprimidos 0,5 mg | | |
| 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 | | |
| 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 | En raras ocasiones se presentan erupciones cutáneas y otras reacciones alérgicas | | |

| 3.- COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES | | | |
|--|--|------------------------------------|------------------------|
| | | | |
| Denominación química sistémica (IUPAC) | | No posee nombre por ser una mezcla | |
| Nombre común o genérico | | Comprimidos Clonazepam | |
| 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 | 10039-26-6 | <50% |
| - | Celulosa microcristalina | 9004-34-6 | <50% |
| - | Croscarmelosa sódica | 74811-65-7 | <5% |
| - | Estearato de magnesio | 557-04-0 | <5% |
| - | Dióxido silícico colidal | 7631-86-9 | <5% |
| - | Lauril sulfato de sodio | 151-21-3 | <5% |
| - | Clonazepam | 1622-61-3 | <5% |
| | | | |
| 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 rección 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 daño hepático. | | |
| Síntomas / efectos más importantes | Podría provocar reacciones alérgicas, náuseas, vómitos, 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. 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 circulares, biconvexos de color blanco. Una cara ranurada diametralmente. |
| Concentración | 0,5 mg Clonazepam 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 | |
| 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.</p> <p>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> | | | |