

Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

## FLUOXETINA HCL

### 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / MEZCLA Y DE LA COMPAÑÍA O EMPRESA

Nombre del producto : Fluoxetina HCl

Compañía : **METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.**

Tel.: 00.34.93.308.99.76

Fax: 00.34.93.303.17.50

Teléfono de Urgencia : +34915620420

### 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación de la sustancia o mezcla

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008

Toxicidad aguda, Oral (Categoría 4)

Lesiones oculares graves (Categoría 1)

Toxicidad acuática aguda (Categoría 1)

De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.

Nocivo por ingestión. Riesgo de lesiones oculares graves. Muy tóxico para los organismos acuáticos.

#### Elementos de la etiqueta

Pictograma



Palabra de advertencia

Peligro

Indicación(es) de peligro

Nocivo en caso de ingestión.

H302

Provoca lesiones oculares graves.

H318

Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H400

Declaración(es) de prudencia

P273

Evitar su liberación al medio ambiente.

P280

Llevar guantes de protección, gafas de protección, máscara de protección.

P305 + P351 + P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar

cuidadosamente con agua durante varios minutos.

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.

Seguir aclarando.

Símbolo(s) de peligrosidad	
Xn	Nocivo
N	Peligroso para el medio ambiente
Frase(s) - R	
R22	Nocivo por ingestión.
R41	Riesgo de lesiones oculares graves.
R50	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Frase(s) - S	
S26	En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
S39	Úsese protección para los ojos / la cara.
S61	Evítense su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

#### **Otros Peligros - ninguno(a)**

### **3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sinónimos : (±)-N-Methyl-γ-[4-(trifluoromethyl)phenoxy]benzenepropanaminehydrochloride  
 Prozac®  
 LY-110,140hydrochloride

Formula : C<sub>17</sub>H<sub>18</sub>F<sub>3</sub>NO · HCl

Peso molecular : 345,79 g/mol

No. CAS 56296-78-7

No. CE 260-101-2

No. Indice -

Clasificación Acute Tox. 4; Eye Dam. 1; Aquatic Acute 1; H302, H318, H400; Xn, N, R22 - R41 - R50

Concentración -

Para el texto integral de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

### **4. PRIMEROS AUXILIOS**

#### **Recomendaciones generales**

Consultar a un médico. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

#### **Si es inhalado**

Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si no respira, administrar respiración artificial. Consultar a un médico.

#### **En caso de contacto con la piel**

Eliminar lavando con jabón y mucha agua. Consultar a un médico.

#### **En caso de contacto con los ojos**

Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico.

## **Si es tragado**

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua.

Consultar a un médico.

## **5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

### **Medios de extinción adecuados**

Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

### **Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios**

Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

## **6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL**

### **Precauciones personales**

Utilícese equipo de protección individual. Evite la formación de polvo. Evitar respirar el polvo. Asegúrese una ventilación apropiada.

### **Precauciones para la protección del medio ambiente**

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado. La descarga en el ambiente debe ser evitada.

### **Métodos y materiales para la contención y la limpieza**

Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

## **7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

### **Precauciones para una manipulación sin peligro**

Evítese la formación de polvo y aerosoles.

Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

### **Condiciones para el almacenaje seguro**

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

## **8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

### **Protección personal**

#### **Protección respiratoria**

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 143) Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE).

### **Protección de las manos**

Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de la norma EN 374 derivado de ello.

Manipular con guantes.

### **Protección de los ojos**

Caretas de protección y gafas de seguridad.

### **Protección de la piel y del cuerpo**

Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

### **Medidas de higiene**

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

## **9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

### **Aspecto**

Estado físico sólido

### **Datos de Seguridad**

pH	sin datos disponibles
Punto de fusión	sin datos disponibles
Punto de ebullición	sin datos disponibles
Punto de inflamación	sin datos disponibles
Temperatura de ignición	sin datos disponibles
Límite de explosión, inferior	sin datos disponibles
Límite de explosión, superior	sin datos disponibles
Solubilidad en agua	sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/ agua	log Pow: 1,8 a 25 °C

## **10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

### **Estabilidad química**

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

### **Condiciones que deben evitarse**

sin datos disponibles

### **Materias que deben evitarse**

Agentes oxidantes fuertes

### **Productos de descomposición peligrosos**

Productos de descomposición peligrosos formados en condiciones de incendio.

- Óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno (NOx), Gas cloruro de hidrógeno, Fluoruro de hidrógeno

## **11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

### **Toxicidad aguda**

DL50 Oral - rata - 452 mg/kg

**Corrosión o irritación cutáneas**

Piel - conejo - No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/ irritación ocular**

Ojos - conejo - Grave irritación de los ojos

**Sensibilización de la piel o respiratoria**

sin datos disponibles

**Mutagenicidad en células germinales**

sin datos disponibles

**Carcinogenicidad**

IARC: No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**Toxicidad para la reproducción**

Toxicidad para la reproducción - conejo - Oral

Efectos sobre el Aparato Reproductor: Otros efectos

Toxicidad para la reproducción - rata - Oral

Efectos sobre el Neonato: Nacimiento de Feto muerto Efectos sobre el Neonato: Índice de viabilidad (nº de individuos vivos al 4º día/nº de nacidos vivos) Efectos sobre el Neonato: Estadísticas de crecimiento

Toxicidad para el desarrollo - rata - Subcutáneo

Anormalidades Específicas del Desarrollo: Sistema Nervioso Central Efectos sobre el Neonato: Estadísticas de crecimiento

Toxicidad para el desarrollo - rata - Oral

Anormalidades Específicas del Desarrollo: De la piel y sus anejos

Toxicidad para el desarrollo - Humanos - Humanos - Oral

Anormalidades Específicas del Desarrollo: Sistema Nervioso Central

**Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposición única**

sin datos disponibles

**Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposiciones repetidas**

sin datos disponibles

**Peligro por aspiración**

sin datos disponibles

**Efectos potenciales sobre la salud**

**Inhalación** Puede ser nocivo si se inhala. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.

**Ingestión** Nocivo por ingestión.

**Piel** Puede ser nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel.

**Ojos** Provoca irritación ocular grave.

## **Signos y Síntomas de la Exposición**

Los síntomas y signos incluyen, dolor de cabeza, vértigo, fatiga, debilidad muscular, somnolencia y en casos extremos, pérdida de la conciencia., Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

## **Información Adicional**

RTECS: UI4050000

## **12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

### **Toxicidad**

Toxicidad para los peces CL50 - *Oncorhynchus mykiss* (Trucha irisada) - 1,57 mg/l - 96,0 h  
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos. CE50 - *Daphnia magna* (Pulga de mar grande) - 0,94 mg/l - 48 h

### **Persistencia y degradabilidad**

sin datos disponibles

### **Potencial de bioacumulación**

sin datos disponibles

### **Movilidad en suelo**

sin datos disponibles

### **Valoración PBT y MPMB**

sin datos disponibles

### **Otros efectos nocivos**

Muy tóxico para los organismos acuáticos.

## **13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

### **Producto**

Observar todos los reglamentos estatales y locales sobre la protección del medio ambiente. Para la eliminación de este producto, dirigirse a un servicio profesional autorizado. Disolver o mezclar el producto con un solvente combustible y quemarlo en un incinerador apto para productos químicos provisto de postquemador y lavador.

### **Envases contaminados**

Eliminar como producto no usado.

## **14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

### **ADR/RID**

Mercancía no peligrosa

### **IMDG**

Not dangerous goods

### **IATA**

Not dangerous goods

## **15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

## **16. OTRA INFORMACIÓN**

### **Texto de códigos H y frases R mencionadas en la sección 3**

Acute Tox.	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	Toxicidad acuática aguda
Eye Dam.	Lesiones oculares graves
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
N	Peligroso para el medio ambiente
Xn	Nocivo
R22	Nocivo por ingestión.
R41	Riesgo de lesiones oculares graves.
R50	Muy tóxico para los organismos acuáticos.