



**METAPHARMACEUTICAL IND SL**

Josep Plà, 163, 2n 5a / Tel. 933 089 976 / info@metapharmaceutical.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

## **LIDOCAINA HCl MONOHIDRATO**

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

Nombre del producto : Lidocaine hydrochloride monohydrate

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 3)

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

Nocivo por ingestión.

#### **Elementos de la etiqueta**

Pictograma



Palabra de advertencia Peligro

Indicación(es) de peligro

H301 Tóxico en caso de ingestión.

Declaración(es) de prudencia

P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Símbolo(s) de peligrosidad

Xn Nocivo

Frase(s) - R

R22 Nocivo por ingestión.

Frase(s) - S

S36 Úsese indumentaria protectora adecuada.

**Otros Peligros** - ninguno(a)

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

Sinónimos :

2-Diethylamino-N-(2,6-dimethylphenyl)acetamidehydrochloridemonohydrate

Lignocainehydrochloridemonohydrate

Xylocainehydrochloridemonohydrate

Formula :  $C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl \cdot H_2O$

Peso molecular : 288,81 g/mol

No. CAS: 6108-05-0

No. CE No. : 200-803-8

Indice: -

Clasificación: Acute Tox. 3; H301 Xn, R22

Concentración: -

Para el texto integro 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**

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

### **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 máscara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 143)

Usar respiradores y componetes testados y aprobados bajo los standards 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

## **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

## **11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

### **Toxicidad aguda**

DL50 Oral - ratón - 292 mg/kg

Observaciones: Conducta: Convulsiones o efectos en el umbral de colapso.

### **Corrosión o irritación cutáneas**

sin datos disponibles

### **Lesiones oculares graves/ irritación ocular**

sin datos disponibles

### **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**

sin datos disponibles

### **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** Puede provocar una irritación en los ojos.

**Signos y Síntomas de la Exposición**

Depresión del sistema nervioso central, Vértigo, Visión borrosa, Temblores, Somnolencia, Convulsiones, Inconsciencia

**Información Adicional**

RTECS: AN7700000

**12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

**Toxicidad**

sin datos disponibles

**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**

sin datos disponibles

**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**

Número ONU: 2811 Clase: 6.1 Grupo de clasificación: III

Nombre propio del transporte: SÓLIDO ORGÁNICO TÓXICO, N.E.P. (Lidocaine hydrochloride)

**IMDG**

UN-Number: 2811 Class: 6.1 Packing group: III EMS-No: F-A, S-A

Proper shipping name: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Lidocaine hydrochloride)

Marine pollutant: No

**IATA**

UN-Number: 2811 Class: 6.1 Packing group: III

Proper shipping name: Toxic solid, organic, n.o.s. (Lidocaine hydrochloride)

**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
H301	Tóxico en caso de ingestión.
Xn	Nocivo
R22	Nocivo por ingestión.