



1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: MEXILETINA HCL – USP
Código del producto: 002872
N° CAS: 5370-01-4
N° EINECS: 226-362-1
N° REACH: ---

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos Identificados: *Principio activo para uso farmacéutico*

1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad

Compañía: METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL
CALLE JOSEP PLÀ 163 2º 5ª
08020 BARCELONA
ESPAÑA
Teléfono: (+34) 933 089 976
e-mail de contacto: info@metapharmaceutical.com
Página web: www.metaph.com

1.4. Teléfono de urgencias

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La sustancia se ha clasificado de acuerdo al Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).
Toxicidad aguda, Oral (categoría 4), H302

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: *Atención*

Indicación(es) de peligro.

H302: Nocivo en caso de ingestión.

Declaración(es) de prudencia.

P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

2.3. Otros peligros

La exposición a la MEXILETINA HCL puede producir eventos adversos principalmente en los sistemas gastrointestinal, cardíaco y nervioso.



3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Nombre del producto:	MEXILETINA HCL – USP
Sinónimos:	MEXILETINA HCL, cloruro de 1-metil-2-(2,6-xiloxi)etilamonio
N° CAS:	5370-01-4
N° EINECS:	226-362-1
Fórmula Molecular:	C ₁₁ H ₁₈ ClNO

3.2. Mezclas

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales: consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Inhalación: llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.

Contacto con la piel: lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos: quítese las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.

Ingestión: Si está consciente, dele a la víctima mucha agua para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

La sobredosis de MEXILETINA HCL puede causar somnolencia, confusión, náuseas, hipotensión, bradicardia sinusal, parestesias, convulsiones y efectos adversos cardiovasculares.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Información no disponible.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Los medios de extinción son los tradicionales: dióxido de carbono, espuma, polvo y agua pulverizada.

Medios de extinción no adecuados

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Crear un dique de control con agua para su posterior eliminación. La eliminación debe estar de acuerdo con la legislación local, estatal o nacional. Contener el líquido y evitar que el efluente ingrese a las alcantarillas y vías fluviales. Contenga cualquier material utilizado en la lucha contra incendios.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Se debe usar un respirador asistida y ropa de protección adecuada en condiciones de incendio.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

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

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Eliminar las fuentes de ignición. Barra la sustancia derramada pero evite hacer polvo. Transfiera a un contenedor para su eliminación o recuperación. La eliminación debe realizarse de acuerdo con la legislación local, estatal o nacional. Ventile el área y lave el sitio del derrame una vez que se haya completado el retiro del material.



6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Evacuar el área. Contener derrames. No permita que entre en desagües, alcantarillas o cursos de agua. Transfiera a un contenedor para su eliminación o recuperación.

6.4. Referencia a otras secciones

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para manipulación segura

Evítese el contacto con los ojos y la piel. Evítese la formación de polvo y aerosoles. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.

No fumar, comer o beber durante su manipulación. Lavar manos y piel expuesta después de su manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

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

7.3. Usos específicos finales

Anti-arrítmico.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Controles de la exposición

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



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 componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

Protección de las manos:

Manipular con guantes. 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.

Protección ocular:

Caretas de protección y gafas de seguridad.

Protección de la piel:

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.

Controles de exposición medioambiental:

Se deben tener en cuenta los procedimientos de trabajo involucrados y el alcance potencial de la exposición, ya que pueden determinar si se requiere un mayor nivel de protección.

8.2. Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

**9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Aspecto:	Polvo cristalino
Color:	Blanco
Olor:	Característico
Peso Molecular:	215.72 g/mol
Punto de fusión (°C):	203 – 205
Solubilidad en agua (20 °C):	Insoluble

9.2. Otra información de seguridad

No Aplicable.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**10.1. Reactividad**

Sin condiciones especiales. Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna conocida.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Mantener alejado de fuentes de calor o ignición y de la luz solar directa.

10.5. Materiales incompatibles

Mantener alejado de ácidos y bases fuertes y agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En su combustión o descomposición termal se forman vapores tóxicos.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda oral (mezcla):	LD50 500 mg/Kg
Toxicidad aguda oral (TIRATRICOL):	LD50 543 mg/Kg (ratón)
Toxicidad aguda por inhalación:	Sin datos disponibles (puede ser tóxico si es inhalado).
Toxicidad aguda cutánea :	Sin datos disponibles (puede ser tóxico en contacto con la piel).
Toxicidad aguda intravenosa:	Sin datos disponibles
Corrosión/irritación cutánea:	Puede causar irritación.
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Puede causar irritación.
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Puede causar irritación respiratoria.
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	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.
Toxicidad para la reproducción:	No se observaron pruebas de potencial teratogénico o alteración de la fertilidad en estudios en animales, pero se observó un aumento en la resorción fetal. Evite el contacto durante el embarazo o durante la lactancia.



Mutagenicidad en células germinales:

Sin datos disponibles

Peligro por aspiración:

Sin datos disponibles

11.2. Información adicional

RTECS: Sin datos disponibles

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notifique a las autoridades competentes si el producto ha llegado a cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

12.1. Toxicidad

Sin datos disponibles

12.2. Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

La sustancia no cumple los criterios para ser identificada como PBT o mPmB de conformidad con el anexo XIII del Reglamento REACH.

12.5. Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

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.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

14.1. Número ONE

No es peligroso en el transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No es peligroso en el transporte.

14.3. Calse(s) de peligro para el transporte

No es peligroso en el transporte.

14.4. Grupo de embalaje

No es peligroso en el transporte.

14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso en el transporte.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No es peligroso en el transporte.



15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) N° 1907/2006 y del Reglamento (CE) N° 1272/2008.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

16. OTRA INFORMACIÓN

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

Departamento emisor de la hoja de seguridad:

Dirección Técnica

METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

info@metapharmaceutical.com

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.