



## 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  
Nº CAS: 5370-01-4  
Nº EINECS: 226-362-1  
Nº 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](mailto:info@metapharmaceutical.com)  
Página web: [www.metaph.com](http://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  
Nº CAS: 5370-01-4  
Nº EINECS: 226-362-1  
Fórmula Molecular: C<sub>11</sub>H<sub>18</sub>CINO

#### 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. Quitese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
Contacto con los ojos:	Quite 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

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

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Cree 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. Evítense 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 (ºC):	203 – 205
Solubilidad en agua (20 ºC):	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 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

Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado

Deseche como producto no usado.

**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. Clase(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) Nº 1907/2016 y del Reglamento (CE) Nº 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) Nº 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) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 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](mailto: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.