



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: LIDOCAINA HCL (PH.EUR)

Código del producto: 1202

Nº CAS: 6108-05-0

Nº EINECS: 200-803-8

Nº REACH: ---

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

Usos Identificados: Principio activo para uso farmacéutico y uso veterinario

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.

Toxicidad aguda por ingestión (categoría 3), H301

Irritación o corrosión cutáneas (categoría 2), H315

Lesiones oculares graves o irritación ocular (categoría 2), H319

Sensibilización respiratoria (categoría 1), H334

Irritación de las vías respiratorias (categoría 3), H335

Nocivo para los organismos acuáticos (categoría 3), H412

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro.

H301: Tóxico en caso de ingestión

H315: Provoca irritación cutánea

H319: Provoca irritación ocular grave

H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

H335: Puede irritar las vías respiratorias

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos



Declaración(es) de prudencia.

- P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
- P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
- P330: Enjuagarse la boca.
- P301+P330+P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
- P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la reglamentación local/nacional/internacional.

2.3. Otros peligros

Ninguno(s).

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

- Nombre del producto: LIDOCAINA HCL (PH.EUR)
- Sinónimos: LIDOCAINA CLORHIDRATO, LIDOCAINA HYDROCHLORIDE
- Nº CAS: 6108-05-0
- Nº EINECS: 200-803-8
- Fórmula Molecular: C₁₄H₂₂N₂O·HCl

3.2. Mezclas

No Aplicable.

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: Quítense 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 ingestión de una pequeña cantidad de este producto producir un riesgo grave para la salud.

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

No administrar nada por vía oral a una persona en estado inconsciente. En caso de malestar, acúdase al médico (si es posible, muéstrelle la etiqueta).

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Polvo extintor o CO₂. En caso de incendios más graves también espuma apropiada y/o agua pulverizada. No usar para la extinción chorro directo de agua. Utilizar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

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

En caso de incendio pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general:

Enfriar los contenedores con chorros de agua para evitar la desorción del producto y la liberación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Siempre use equipo completo de protección contra incendios. Recoja el agua de extinción pues no debe escaparse por los desagües. Deseche el agua contaminada utilizada para la extinción y los residuos del fuego de acuerdo con las regulaciones aplicables.

Equipamiento personal:

Ropa estándar contra incendios, como un aparato de respiración autónomo (EN 137), ignífugo completo (EN 469), guantes ignífugos (EN 659) y botas ignífugas (HO A29 o A30).

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.

Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Ventilar la zona y evacuar al personal no necesario.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite la penetración del producto en las alcantarillas, aguas superficiales y subterráneas. Si el producto alcanza los desagües, notifíquelo a las autoridades.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Almacenar alejado de otras materias. Si está en el suelo, recoger evitando la formación de polvo y depositar en recipientes adecuados. La eliminación del material contaminado debe realizarse de acuerdo con el epígrafe 13.

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**

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta hoja de datos de seguridad. Evite dispersar el producto en el medio ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítense la ropa contaminada y el equipo de protección antes de ingresar a las áreas donde está comiendo.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Almacenar solo en el contenedor original. Mantener el recipiente cerrado, en un lugar bien ventilado, alejado de la luz solar directa. Almacene los envases lejos de materiales incompatibles, consulte el epígrafe 10.

7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles.

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 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:

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 conforme a la EN166.

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.

8.2. Parámetros de control

Sin datos disponibles.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto: Polvo cristalino

Color: Blanco o casi blanco

Olor: Característico

Peso Molecular: 288.80 g/mol

pH (0.5%): 4.0 – 5.5

Punto de fusión (°C): 74 – 79

Densidad (25 °C): 0.353 g/mL

Solubilidad en etanol (20 °C): Muy soluble

9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

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

La descomposición por el calor puede producir humos tóxicos de CO, CO₂ y NO_x.

El producto no presenta posibilidad de polimerización peligrosa.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta: presiones y/o temperaturas elevadas. Luz directa solar.

**10.5. Materiales incompatibles**

Ácidos y bases fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Humos tóxicos: óxidos de carbono (CO_x).

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

| | |
|--|-----------------------|
| Toxicidad aguda oral (LD50, rata): | 292 mg/Kg |
| Corrosión/irritación cutánea: | Sin datos disponibles |
| Lesiones oculares graves/ irritación ocular: | Sin datos disponibles |
| Sensibilización de la piel o respiratoria: | Sin datos disponibles |
| STOT – exposición única: | Sin datos disponibles |
| STOT – exposición repetida: | Sin datos disponibles |
| Carcinogenicidad: | Sin datos disponibles |
| Toxicidad para la reproducción: | Sin datos disponibles |
| Mutagenicidad en células germinales: | Sin datos disponibles |
| Peligro por aspiración: | Sin datos disponibles |

Efectos potenciales sobre la salud

| | |
|-------------------------------------|---|
| Inhalación: | Nocivo si es inhalado. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio. |
| Ingestión: | Nocivo por ingestión. |
| Piel: | 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. |

11.2. Información adicional

Conducta: Convulsiones o efectos en el umbral de colapso.

RTECS Nº: AN7700000

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notificar a las autoridades competentes si el producto llega a cursos de agua, alcantarillas, suelo o vegetación.

12.1. Toxicidad

Información no disponible.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Información no disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Información no disponible.

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Información no disponible.

**12.5. Otros efectos adversos**

Información no disponible.

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 ONU

Información no disponible.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Información no disponible.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

Información no disponible.

14.4. Grupo de embalaje

Información no disponible.

14.5. Peligros para el medio ambiente

Información no disponible.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Información no disponible.

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 1907/2006 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

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.