



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: TETRACAINA HCl (Pantocaina)(PH.EUR)
Código del producto: 1703
N° CAS: 136-47-0
N° EC: 205-248-5

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

Usos Identificados: Principio activo para uso farmacéutico y 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 oral (categoría 3), H301
Sensibilización cutánea (categoría 1), H315
Irritación ocular (categoría 2), H319

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

H301: Tóxico en caso de ingestión
H317: Provoca una reacción alérgica en la piel
H319: Provoca irritación ocular grave



Declaración(es) de prudencia:

P261:	Evítese respirar el polvo, el humo, el gas, la niebla, los vapores o el aerosol
P280:	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
P301+P310:	EN CASO DE INGESTIÓN: Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.
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
P302+P352:	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes
P333+P313:	En caso de irritación cutánea o sarpullido : Consulte a un médico

2.3. Otros peligros

Ninguno(s).

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Nombre del producto:	TETRACAINA HCl (Pantocaina)(PH.EUR)
Sinónimos:	TETRACAINA CLORHIDRATO, TETRACAINE HYDROCHLORIDE
Nombre IUPAC:	2-(dimethylamino)ethyl 4-(butylamino)benzoate hydrochloride
N° CAS:	136-47-0
N° EC:	205-248-5
Fórmula Molecular:	C ₁₅ H ₂₅ ClN ₂ O ₂

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:	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 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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Métodos extinción adecuados:

Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada

Métodos extinción inadecuados:

Chorro directo de agua.

Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego):

Agua atomizada o nebulizada.

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

Emite humos tóxicos en caso de incendio.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general:

Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.

Equipo:

Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

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.

De forma general, evacuar la zona de personal no necesario. Usar aparato de respiración autónomo, botas y guantes fuertes de goma.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger en seco, poner en una bolsa y conservar para su posterior eliminación como residuo siguiendo la legislación de las autoridades locales y/o nacionales. Evitar levantar polvo.

Ventilar el local y lavar el lugar donde se haya derramado el producto, una vez retirado por completo.

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

Para la protección personal, ver epígrafe 8. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar mientras se manipula este producto. Pida instrucciones especiales antes de usar. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Evítese el contacto durante el embarazo y la lactancia. No respirar el polvo, el humo, el gas, la niebla, los vapores o el aerosol. Emplear únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.



7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento.

Mantener los envases herméticamente cerrados, en un lugar fresco y seco.

7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

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:



Protección de las manos:



Protección ocular:



Protección de la piel:

Medidas de higiene:

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)

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.

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN166.

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

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:	Sólido
Color:	Blanco o casi blanco
Olor:	Característico
Peso Molecular:	300.83 g/mol
Densidad (25 °C):	0.290 g/mL

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

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.

10.5. Materiales incompatibles

Bases fuertes. Ácidos fuertes. Fuentes de ignición. Luz directa del sol

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de carbono (CO_x).

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral:	Tóxico en caso de ingestión
Corrosión/irritación cutánea:	Provoca irritación cutánea
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Provoca irritación ocular grave
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
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:	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:	Sin datos disponibles

11.2. Información adicional

N° RTECS:	DG4900000
-----------	-----------



12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

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

Sin datos disponibles.

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 está clasificado por las convenciones de materias peligrosas.

14.1. Número UN

ADR/RID, IMDG, IATA: 2811

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (TETRACAINA CLORIHIDRATO)

IMDG: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (TETRACAINE HYDROCHLORIDE)

IATA: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (TETRACAINE HYDROCHLORIDE)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Etiqueta	Pictograma
ADR / RID:	6.1	6.1	
IMDG:	6.1	6.1	
IATA:	6.1	6.1	



14.4. Grupo de embalaje

ADR/RID, IMDG, IATA: III

14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso para el medio ambiente.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de los Reglamentos (CE) n° 1907/2006 (REACH) y n° 1272/2008 (CLP).

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 la Ficha de Datos 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.