

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **ESPIRONOLACTONA (PH.EUR)**

### **1.- Identificación de la sustancia o del preparado**

Nombre del producto: **Spironolactone**  
Compañía distribuidora: **METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.**  
Teléfono: 00.34.93.308.99.76  
Fax: 00.34.93.303.17.50  
Teléfono de urgencia +34915620420  
URGENCIAS TOXICOLÓGICAS (24H)

### **3.- Composición/información sobre los componentes**

#### **Clasificación de la sustancia o mezcla**

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008  
Toxicidad aguda, Oral (Categoría 4)  
Toxicidad para la reproducción (Categoría 1B)  
De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.  
Puede perjudicar la fertilidad.

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

Palabra de advertencia Peligro

Indicación(es) de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Declaración(es) de prudencia

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Símbolo(s) de peligrosidad

T Tóxico

Frase(s) - R

R60 Puede perjudicar la fertilidad.

Frase(s) - S

S53 Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.

S22 No respirar el polvo.

S36/37/39 Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible muéstresele la etiqueta).

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

**Otros Peligros** - ninguno(a)

### **2.- Identificación de peligros**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **ESPIRONOLACTONA (PH.EUR)**

Sinónimos : 4-Pregnen-21-oic acid-17 $\alpha$ -ol-3-one-7 $\alpha$ -thiol  $\gamma$ -lactone 7-acetate  
7 $\alpha$ -(Acetylthio)-17 $\alpha$ -hydroxy-3-oxopregn-4-ene-21-carboxylic acid  $\gamma$ - lactone

Formula : C<sub>24</sub>H<sub>32</sub>O<sub>4</sub>S

Peso molecular : 416,57 g/mol

No. CAS 52-01-7

No. CE 200-133-6

No. Indice -

Clasificación Acute Tox. 4; Repr. 1B; H302, H360 T, R60

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. Consulta 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 a tomar en caso de vertido accidental**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **ESPIRONOLACTONA (PH.EUR)**

### **Precauciones personales**

Utilícese equipo de protección individual. Evite la formación de polvo. Evitar respirar el polvo. Asegurar una ventilación apropiada. Evacuar el personal a zonas seguras.

### **Precauciones para la protección del medio ambiente**

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. 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 cerrarlos para su eliminación.

## **7.- Manipulación y almacenamiento**

### **Precauciones para una manipulación sin peligro**

Evítese la formación de polvo y aerosoles. Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.

Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Disponer de dispositivos normales de protección preventivos 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 exposición**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **ESPIRONOLACTONA (PH.EUR)**

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 apropiados para usar un respirador que cubra toda la cara tipo N100 (EEUU) o tipo P3 (EN 143) y cartuchos de respirador para controles de ingeniería. Si el respirador es la única protección, usar un respirador suministrado que cubra toda la cara Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares 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 UE 89/686/CEE y de la norma EN 374 derivado de ello.

Manipular con guantes.

#### **Protección de los ojos**

Gafas de seguridad con protecciones laterales conformes con la EN166

#### **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**

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Lávense las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular la sustancia.

### **9.- Propiedades físicas y químicas**

#### **Aspecto**

Estado físico polvo

Color blanco

#### **Datos de Seguridad**

pH sin datos disponibles

Punto de fusión 207 - 208 °C - lit.

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**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **ESPIRONOLACTONA (PH.EUR)**

**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 car  
Óxidos de azufre

**11.- Información toxicológica**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **ESPIRONOLACTONA (PH.EUR)**

### **Toxicidad aguda**

DL50 Oral - rata - > 1.000 mg/kg

### **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: 3 - Group 3: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans (Spironolactone)

### **Toxicidad para la reproducción**

Posible tóxico reproductivo humano

### **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** Puede ser nocivo si es tragado.

**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**

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

### **Información Adicional**

RTECS: TU4725000

## **12.- Informes ecológicas**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **ESPIRONOLACTONA (PH.EUR)**

**T oxicidad**

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. P eliminación de este producto, dirigirse a un servicio profesional autorizado. Disolver o mezc producto con un solvente combustible y quemarlo en un incinerador apto para productos qui provisto de postquemador y lavador.

**Envases contaminados**

Eliminar como producto no usado.

**14.- Información relativa al transporte****ADR/RID**

Mercancía no peligrosa

**IMDG**

Not dangerous goods

**IATA**

Not dangerous goods

**15.- Información Reglamentaria**

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **ESPIRONOLACTONA (PH.EUR)**

### **16.- Otras informaciones**

#### **Texto de códigos H y frases R mencionadas en la sección 3**

Acute Tox. Toxicidad aguda

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Repr. Toxicidad para la reproducción

T Tóxico

R60 Puede perjudicar la fertilidad.