

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

## FICHA SEGURIDAD **NALTREXONE HCL (PH.EUR)**

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

Nombre del producto : Naltrexona HCl  
Compañía : **METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.**  
Tel.: 00.34.93.308.99.76  
Fax: 00.34.93.303.17.50  
Teléfono de Urgencia : +34915620420

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

#### Clasificación de la sustancia o mezcla

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008

Toxicidad aguda, Oral (Categoría 4)

De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.

Nocivo por ingestión.

#### Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia                      Atención

Indicación(es) de peligro

H302                      Nocivo en caso de ingestión.

Declaración(es) de prudencia    ninguno(a)

Símbolo(s) de peligrosidad

Xn                      Nocivo

Frase(s) - R

R22                      Nocivo por ingestión.

Frase(s) - S

S22                      No respirar el polvo.

S36                      Úsease indumentaria protectora adecuada.

**Otros Peligros** - ninguno(a)

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

Sinónimos : (5α)-17-(Cyclopropylmethyl)-4,5-epoxy-3,14-dihydroxymorphinan-6-one hydrochloride

Formula : C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>4</sub> · HCl

Peso molecular : 377,86 g/mol

No. CAS 16676-29-2

No. CE 240-723-0

No. Índice -

Clasificación Acute Tox. 4; H302 Xn, R22

Concentración -

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

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

## **FICHA SEGURIDAD** **NALTREXONE HCL (PH.EUR)**

### **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. Consultar a un 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. Consulte al 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**

#### Precauciones personales

Utilícese equipo de protección individual. Evite la formación de polvo. Evitar respirar el polvo. Asegurar ventilación apropiada.

#### Precauciones para la protección del medio ambiente

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 cerrados para la eliminación.

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

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

## FICHA SEGURIDAD **NALTREXONE HCL (PH.EUR)**

### Precauciones para una manipulación sin peligro

Evítese la formación de polvo y aerosoles.

Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Disposiciones normativas de protección preventivas de incendio.

### Condiciones para el almacenaje seguro

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

Temperatura de almacenaje recomendada: 2 - 8 °C

Sensible a la luz.

## **8.- Controles de exposición**

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 los apropiados: mascarilla de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 143) Usar respiradores y componentes testados y aprobados de acuerdo con 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 de 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

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.

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

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

## FICHA SEGURIDAD **NALTREXONE HCL (PH.EUR)**

### Aspecto

Estado físico                      polvo  
Color                                blanco

### Datos de Seguridad

pH                                  sin datos disponibles  
Punto de fusión                      sin datos disponibles  
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                      aprox.50 g/l

## **10.- Estabilidad y reactividad**

### Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

### Condiciones que deben evitarse

sin datos disponibles

### Materias que deben evitarse

Bases

### Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos formados en condiciones de incendio.

- Óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno (NOx), Gas cloruro de hidrógeno

## **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 **NALTREXONE HCL (PH.EUR)**

### Toxicidad aguda

DL50 Oral - rata - 1.450 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

Se han observado efectos mutagénicos en experimentos de laboratorio.

Genotoxicidad in vitro - pruebas no concluyentes

Reversión de la histidina (Ames)

Genotoxicidad in vitro - Humanos - fibroblasto

síntesis no prevista de ADN

### Carcinogenicidad

IARC: No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

### Toxicidad para la reproducción

Toxicidad para la reproducción - rata - Intraperitoneal

Efectos sobre el Neonato: Estadísticas de crecimiento

### 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* Nocivo por ingestión.

*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

Náusea, Dolor de cabeza, Vómitos

### Información Adicional

RTECS: QD2160000

## **12.- Informes ecológicos**

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

## FICHA SEGURIDAD **NALTREXONE HCL (PH.EUR)**

### Toxicidad

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. Para la eliminación de este producto, dirigirse a un servicio profesional autorizado. Disolver o mezclar el producto con un combustible y quemarlo en un incinerador apto para productos químicos 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 Reglamentación (CE) No. 1907/2006.

## **16.- Otras informaciones**

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

## **FICHA SEGURIDAD**

### **NALTREXONE HCL (PH.EUR)**

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

Acute Tox.	Toxicidad aguda
H302	Nocivo en caso de ingestión.
Xn	Nocivo
R22	Nocivo por ingestión.