

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

FICHA SEGURIDAD **DEXAMETASONA BASE (PH.EUR)**

1.- Identificación de la sustancia o del preparado

Nombre del producto: **Dexamethasone**

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

Sensibilización cutánea (Categoría 1)

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

Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia Atención

Indicación(es) de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Declaración(es) de prudencia

P280 Llevar guantes de protección.

Símbolo(s) de peligrosidad

Xi Irritante

Frase(s) - R

R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

Frase(s) - S

S36/37 Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados.

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 **DEXAMETASONA BASE (PH.EUR)**

Sinónimos : Prednisolone F

9α-Fluoro-16α-methyl-11β,17α,21-trihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione
(11β,16α)-9-Fluoro-11,17,21-trihydroxy-16-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione

9α-Fluoro-16α-methylprednisolone

Formula : C₂₂H₂₉FO₅

Peso molecular : 392,46 g/mol

No. CAS 50-02-2

No. CE 200-003-9

No. Indice -

Clasificación Skin Sens. 1; H317 Xi, R43

Concentración-

Para el texto integral 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 médica.

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 **DEXAMETASONA BASE (PH.EUR)**

Precauciones personales

Utilícese equipo de protección individual. Evite la formación de polvo. Evitar respirar el polvo. Asegurar una 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 su eliminación.

7.- Manipulación y almacenamiento

Precauciones para una manipulación sin peligro

Evítense la formación de polvo y aerosoles.

Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Disponer normales 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 ventilado.

Temperatura de almacenaje recomendada: 2 - 8 °C

Sensible a la luz.

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 **DEXAMETASONA BASE (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 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

Los guantes de protección seleccionados deben 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

Caretas de protección y gafas de seguridad.

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. Lávase las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

9.- Propiedades físicas y químicas

Aspecto

Estado físico sólido

Datos de Seguridad

pH sin datos disponibles

Punto de fusión 262 - 264 °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 **DEXAMETASONA BASE (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 carbono
Fluoruro 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 **DEXAMETASONA BASE (PH.EUR)**

Toxicidad aguda

DL50 Oral - rata - > 3.000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

sin datos disponibles

Lesiones oculares graves/ irritación ocular

sin datos disponibles

Sensibilización de la piel o respiratoria

Pued provocar una reacción alérgica de la piel.

Mutagenicidad en células germinales

sin datos disponibles

Carcinogenicidad

IARC: No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual que 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

sin datos disponibles

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: TU3980000

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 **DEXAMETASONA BASE (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. P
eliminar de este producto, dirigirse a un servicio profesional autorizado. Disolver o mezclar el
producto con un solvente 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 Reglamento (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 **DEXAMETASONA BASE (PH.EUR)**

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

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Skin Sens. Sensibilización cutánea

Xi Irritante

R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.