Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfono: (574) 550 00 00
Fax: (574) 551 31 34

FICHA SEGURIDAD: ANESTÉSICO LIDOCAINA CON EPINEFRINA
DPDDFS-051

1 IDENTIFICACIÓN

1.1 Nombre químico:
Lidocaína clorhidrato: Monoclorhidrato de 2-(diethilamino)-2',6'- acetoxilidida.
Epinefrina: Alcohol (-)-3,4-dihidroxi-α-[(metilamino)metil]bencílico
1.2 Nombre genérico: Lidocaína con Epinefrina
1.3 Sinónimo: La Epinefrina se conoce como adrenalina.
1.4 Nombre Comercial:

- Lidocaína 2% E-50
- Lidocaína 2% E-80
- Lidocaína 2% E-100
- Newcaina 2% Lidocaína 2% Con Epinefrina 1 En 50.000
- Newcaina 2% E80

2 INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

2.1 Componentes peligroso: Epinefrina y lidocaína
2.2 Componentes no peligrosos: Lidocaína

3 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

3.1 Características del material: Líquido translúcido libre de partículas en suspensión.
3.2 Apariencia en caso de emergencia: Solución rosada, con partículas en suspensión.

3.3 Efectos adversos potenciales para la salud: A excesivas dosis se producen altas concentraciones en plasma, depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latido cardiaco lento o irregular, palidez inusual, transpiración incrementada). Puede llevar a paro cardiaco; toxicidad del sistema nervioso central (visión doble o borrosa, confusión, convulsión, mareo o aturdimiento, sensación de calentura, frío, escalofríos, ansiedad, excitación, nerviosismo o inquietud).

4 MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Procedimientos de emergencia y primeros auxilios en caso de:

- Inhalación: No se tiene evidencia de intoxicación por esta vía.
- Contacto con los ojos: Se debe lavar con abundante agua al menos por 15 minutos. Obtenga atención médica si la irritación persiste.
- Contacto con la piel: No se tiene evidencia de implicaciones tóxicas negativas al contacto con la piel.
- Ingestión: Obtener atención médica inmediata. No inducir el vomito a menos que el médico lo indique.

4.2 Antídoto (si aplica): No aplica

4.3 Información para médicos: No aplica

5 MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

5.1 Propiedades de inflamabilidad: No determinada

5.2 Medios de extinción: Se puede extinguir el incendio con extintores tipo CO2, ABC, BC, Solkaflan.

5.3 Instrucciones para combatir el fuego: Use equipo completo de respiración y ropa de protección

6 MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Técnicas, procedimientos y materiales en caso de:

- Derrames pequeños: Colocarse Guantes, prevenir cualquier derrame por drenajes o canales recoger con paños absorbentes.
- Derrames grandes: prevenir cualquier derrame por drenajes o canales, recoger en recipientes plásticos herméticos,

6.2 Otras consideraciones: Los residuos del anestésico local Lidocaína debe destruirse incinerándose, en plantas de tratamiento o según las regulaciones de cada país vigentes.

7 MANEJO Y ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

7.1 Manejo: El indicado para un producto farmacéutico, según las regulaciones de cada país vigente.

7.2 Almacenamiento: Almacenados en un lugar fresco y seco, protegido de la incidencia directa de luz y calor o fuentes luminosas intensas. Se recomienda almacenar a una temperatura inferior a 30,0 °C (111.6°F). Manténgase fuera del alcance de los niños.

El producto inyectable Lidocaína *con Epinefrina* debe transportase protegido de la incidencia directa de luz y calor o fuentes luminosas intensas. Se recomienda transportar entre 15°C y 30,0 °C. (84.6°F y 111.6°F)

8 CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Condiciones para controlar la exposición: Utilizar guantes adecuados. Los guantes más apropiados dependen de una serie de factores como: resistencia física del guante, el grado de sensibilidad requerido, nivel de permeabilidad del material del guante. Para este caso los guantes de Látex quirúrgicos brindan una adecuada protección. Los guantes tiene que cambiarse regularmente cuidando que no se rompan.

8.2 Equipo de protección personal: No aplica.

- Equipo respiratorio: No aplica
- Protección de los ojos: Gafas

8.3 Parámetros de exposición: No reportados.

9 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS DEL PRODUCTO

- Apariencia o forma: Liquido translucido libre de partículas en suspensión
- Olor: inodoro
- Estado físico: Liquido
- pH:3.3 - 5.5
- Presión de vapor: No aplica
- Densidad de vapor: No aplica

- Punto de ebullición: No determinado
- Punto de congelación o fusión (especificar cuál): No aplica
- Solubilidad en agua: Soluble
- Gravedad específica o densidad: 1.0 aproximadamente
- Tamaño de partícula: No aplica
- Contenido de compuestos orgánicos volátiles: No aplica
- Punto de ablandamiento: No aplica
- Velocidad de evaporación: No aplica
- Viscosidad: No aplica
- Densidad en bruto (bulk density): No aplica
- Porcentaje de volatilidad: No aplica
- Coeficiente de reparto octanol/agua: No determinado
- Concentración del vapor saturado: No aplica
- Peso molecular:
- Lidocaína: 234.34
- Epinefrina: 183.20
- Fórmula molecular:
- Lidocaína :$C_{14}H_{22}N_2O$
- Epinefrina: $C_9H_{13}NO_3$

10 ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Estabilidad química: Debe evitarse sustancias oxidantes fuertes
10.2 Condiciones a evitar: Este producto se descompone a temperaturas de 35°C (120.6°F)
10.3 Incompatibilidad con otros materiales: Incompatible con componentes que reaccionan violentamente con el agua
10.4 Productos de descomposición peligrosos: Ninguno reportado
10.5 Polimerización peligrosa: No aplica

11 INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Toxicidad aguda: A excesivas dosis se producen altas concentraciones en plasma, depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latido cardiaco lento o irregular, palidez inusual, transpiración incrementada). Puede llevar a paro cardiaco; toxicidad del sistema nervioso central (visión doble o borrosa, confusión, convulsión, mareo o aturdimiento, sensación de calentura, frío, escalofríos, ansiedad, excitación, nerviosismo o inquietud).
En pacientes con acidosis o hipoxia se puede incrementar el riesgo y severidad de las reacciones tóxicas. Dichas reacciones involucran los sistemas nervioso central y cardiovascular. Los anestésicos locales deben administrasen con cuidado en pacientes con anemia, cardiopatías severas o insuficiencia circulatoria de cualquier tipo. Deben evitarse los anestésicos locales cuando existe inflamación en la región de la inyección propuesta

11.2 Toxicidad crónica: Ninguno reportado

11.3 Otra información: No aplica

12 INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Los residuos del anestésico local Lidocaína con Epinefrina deben destruirse incinerándose, en plantas de tratamiento o según las regulaciones de cada país vigentes.

13 CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

Los residuos de anestésico Lidocaína, con Epinefrina deben disponerse de acuerdo con las regulaciones locales vigentes.

ADVERTENCIA: Las leyes, regulaciones y restricciones locales pueden cambiar o ser reinterpretadas, y diferir de las nacionales, por lo que las consideraciones de disposición del material y su empaque, pueden variar con respecto a las consignadas en este documento!

14 INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

14.1 Material peligroso: Epinefrina
14.2 Clase de riesgo: Material no peligroso.
14.3 Número UN: No disponible
14.4 Clasificación IATA: Material no peligroso.

El producto inyectable *Lidocaína 2% con Epinefrina* deben transportase protegido de la incidencia directa de luz y calor o fuentes luminosas intensas. Se recomienda transportar entre 15 y 30,0 °C. (84.6°F y 111.6°F)

15 INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 En Colombia: Almacenados en un lugar fresco y seco, protegido de la incidencia de luz y calor o fuentes luminosas intensas. Se recomienda almacenar a una temperatura inferior a 30,0 °C. (111.6°F)
15.2 Manténgase fuera del alcance de los niños.
15.3 Internacional: Según las regulaciones de cada país vigentes.

16 OTRA INFORMACIÓN IMPORTANTE

En caso de emergencia puede comunicarse con la Sección de Seguridad Industrial y Física al (574) 550 00 00.

La información consignada en esta ficha de seguridad, se basa en nuestro conocimiento actual. No se asume ninguna responsabilidad por el uso inadecuado del producto.