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

FICHA DE SEGURIDAD LIDOCAINA 2% SP
DPFMFS-009

1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1 Nombre químico:

- Lidocaína Clorhidrato: 2-(diethylamino)-*N*-(2,6-dimethylphenyl)acetamide; hydrochloride

1.2 Nombre genérico:

- Lidocaína Clorhidrato 2% Solución inyectable

1.3 Sinónimos:

- Lidocaína Clorhidrato: Lidocaína HCl

1.4 Uso recomendado y restricciones de uso del producto:

- Uso recomendado: Anestésico local de uso dental
- Restricciones de uso: Personal profesional de la salud

1.5 Número de emergencia:

En caso de emergencia comuníquese con la línea de atención a emergencias/envenenamientos disponibles en el país/estado/provincia/departamento.

También puede comunicarse con New Stetic S.A. Carrera 53 Nº 50-09, Autopista Medellín-Bogotá, Guarne, Antioquia, Colombia. Teléfono (604) 550 00 00, ext. 1304 o 1306. Página web www.newstetic.com

2 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 Clasificación GHS:

Salud	Medio ambiente	Físicos
No clasificado como peligroso[1]	No clasificado como peligroso[1]	No clasificado como peligroso[1]
[1] sustancia o mezcla exenta de clasificación según GHS		

2.2 Etiquetado GHS:

Símbolo	Palabra de advertencia	Indicación del peligro
No clasificado como peligroso[2]	No clasificado como peligroso[2]	No clasificado como peligroso[2]
[2] sustancia o mezcla exenta de clasificación según GHS		

2.3 Indicaciones de precaución:

No disponible

2.4 Apariencia en caso de emergencia:

No disponible

2.5 Efectos adversos potenciales para la salud:

No disponible

2.6 NFPA:

No disponible

2.7 Estado regulatorio OSHA:

No es considerado peligroso para OSHA HCS

3 INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

Descripción: Mezcla (Producto Farmacéutico)

COMPONENTES PELIGROSOS		
Nombre común	**Concentración**	**Número CAS**
Lidocaína Clorhidrato	2%	73-78-9

COMPONENTES NO PELIGROSOS		
Nombre común	**Concentración**	**Número CAS**
Mezcla de excipientes no peligrosos	No aplica	No aplica

4 MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Procedimientos de emergencia y primeros auxilios en caso de:

- Inhalación: En caso de presentarse algún síntoma, retirar de la fuente de exposición y suministrar aire fresco. Si los síntomas persisten, consultar al médico.
- Contacto con los ojos: Lavar con abundante agua durante al menos 15 minutos con los ojos abiertos. Consultar al médico.

- Contacto con la piel: Remover prendas contaminadas si aplica, lavar con abundante agua y jabón. En caso de que los síntomas persistan, consultar al médico.

- Ingestión: Realizar enjuague bucal con agua. No inducir vomito. Consultar al médico.

4.2 Síntomas/efectos más importantes (agudos y/o retardados):

El contacto inadvertido con este producto puede causar irritación seguida de entumecimiento. La ingestión puede causar entumecimiento de la lengua y efectos anestésicos en el estómago.

En uso clínico, este producto produce entumecimiento cuando se inyecta. En el uso clínico normal, los efectos adversos pueden incluir fiebre, dolores de cabeza, agitación, hormigueo en las extremidades, hipotensión general, bradicardia, mareos, náuseas, vómitos, anemia, dolor de espalda, dolor posoperatorio y sufrimiento fetal.

La absorción sistémica puede producir estimulación del sistema nervioso central (SNC) y/o depresión del SNC. La depresión del SNC puede progresar a coma y paro cardiorrespiratorio.

Los signos de toxicidad cardiovascular pueden incluir cambios en la conducción cardíaca, excitabilidad, refractariedad, contractilidad y resistencia vascular periférica. Los niveles sanguíneos tóxicos pueden causar bloqueo auriculoventricular, arritmias ventriculares, paro cardíaco y, a veces, la muerte. Además, puede producirse una disminución del gasto cardíaco y de la presión arterial.

Las reacciones de tipo alérgico son raras, pero pueden ocurrir debido a la sensibilidad al anestésico local o a otros ingredientes de la formulación. Estas reacciones se caracterizan por signos como urticaria, prurito, eritema, edema angioneurótico (incluyendo laringe, edema), taquicardia, estornudos, náuseas, vómitos, mareos, síncope, sudoración excesiva, temperatura elevada y posiblemente síntomas de tipo anafiláctico (incluyendo hipotensión severa). Se ha informado de sensibilidad cruzada con otros anestésicos locales de tipo amida.

4.3 Antídoto:

No disponible

4.4 Información para médicos:

No requiere atención médica inmediata en situaciones normales de manipulación. En caso de sobredosis o inadecuada praxis, tratar los síntomas. La seguridad y eficacia de los anestésicos locales dependen de la dosis adecuada, la técnica correcta, las precauciones necesarias para la administración.

5 MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

5.1 Propiedades de inflamabilidad:

No disponible

5.2 Medios de extinción adecuados:

Agua, químico seco, dióxido de carbono o espuma según corresponda para el fuego y los materiales circundantes.

5.3 Medios de extinción inadecuados:

No disponible

5.4 Instrucciones para combatir el fuego:

Evacuar al personal alrededor, extinguir el fuego haciendo uso de cualquiera de los medios descritos y dejar enfriar los contenedores y/o estructuras expuestas al fuego. El calor puede causar expansión o descomposición con ruptura violenta de las unidades de envase. Materiales del sistema de envase pueden emitir vapores tóxicos y/o corrosivos al arder.

5.5 Protección de bomberos:

No disponible

5.6 Equipos de protección y protección para bomberos:

Los bomberos deben usar equipo de emergencia completo y aparatos de respiración autónomos de presión positiva aprobados

6 MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Técnicas, procedimientos, materiales y equipo de protección en caso de:

- Derrames pequeños: Se debe tener precaución para prevenir la ingestión y el contacto con los ojos. Limpiar los derrames con los procedimientos normales que se utilizan para líquidos no peligrosos. Absorber el derrame con material inerte y luego colocarlo en un contenedor de desechos químicos. Limpiar la superficie a fondo con agua para eliminar la contaminación residual.

- Derrames grandes: Se debe tener precaución para prevenir la ingestión y el contacto con los ojos. Use anteojos de seguridad con protectores laterales y use guantes impermeables para evitar el contacto con la piel. Alerte a las autoridades ambientales o de atención de desastres. Limpiar los derrames con los procedimientos normales que se utilizan para líquidos no peligrosos. Absorber el derrame con material inerte y luego colocarlo en un contenedor de desechos químicos. Limpiar la superficie a fondo con agua para eliminar la contaminación residual.

6.2 Precauciones ambientales:

- No permita que el producto llegue a cursos de agua.

- Evitar drenaje por alcantarillado
- Informar a las autoridades respectivas en caso de filtración.

6.3 Otras consideraciones:

- Consulte la Sección 7 para obtener información sobre la manipulación segura.
- Consulte la Sección 8 para obtener información sobre equipos de protección personal.
- Consulte la Sección 13 para obtener información sobre la eliminación.

7 MANEJO Y ALMACENAMIENTO

7.1 Manejo:

- Evite el contacto con los ojos y la piel.
- Lávese bien con agua y jabón después de manipular.
- Úselo de acuerdo con las instrucciones del inserto.
- Manténgase fuera del alcance de niños

7.2 Almacenamiento:

- Almacenar en lugar fresco y seco a temperaturas inferiores a 30ºC
- Almacenar protegido de la incidencia directa de fuentes de calor y luminosidad.
- Almacenar en su empaque original.
- Revisar inserto de producto.

8 CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Condiciones para controlar la exposición:

No se requieren controles específicos

8.2 Controles de ingeniería:

No se requieren controles específicos

8.3 Equipo de protección personal:

- Piel: Guantes impermeables (Material: nitrilo o caucho natural), ropa de protección (Material: antifluido, cuero o sintéticos impermeables)
- Vías respiratorias: No requerido normalmente. En caso de derrame o filtración use tapabocas.
- Ojos: Gafas de seguridad con protectores laterales
- Rostro: No requerido normalmente. En caso de derrames o filtraciones use mascara (Material: acetato)

8.4 Parámetros de exposición:

- Lidocaína Clorhidrato: No disponible
- Mezcla de excipientes no peligrosos: No disponible

9 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Apariencia: Solución transparente incolora
- Olor: Inodoro
- Umbral de olor: No aplica
- Estado físico: Liquido
- pH: 5,0 a 7,0
- Punto de congelación o fusión: ≈ 0ºC
- Porcentaje de evaporación: No disponible
- Punto inicial y rango de ebullición: ≈ 100ºC
- Punto de inflamación (flash point): No inflamable
- Tasa de evaporación: No disponible
- Inflamabilidad (sólido gas): No aplicable
- Límite superior/inferior de inflamabilidad o explosión: No aplicable
- Presión de vapor: No disponible

- Densidad de vapor: No disponible
- Gravedad específica o densidad relativa: ≈ 1
- Solubilidad: Muy soluble
- Coeficiente de reparto n-octanol/agua: No disponible
- Temperatura de auto-ignición: No disponible
- Temperatura de descomposición: No disponible
- Valor de calor: No disponible
- Tamaño de partícula: No aplica
- Contenido de compuestos orgánicos volátiles: No disponible
- Punto de ablandamiento: No aplica
- Pour point: No disponible
- Viscosidad: No disponible
- Densidad aparente (bulk density): No aplica
- Porcentaje de volatilidad: No disponible
- Concentración del vapor saturado: No disponible
- Peso molecular: No disponible
- Fórmula molecular: No disponible
- Otra: No aplica

10 ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Estabilidad química:

Estable bajo condiciones normales de almacenamiento y manipulación

10.2 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No conocidas

10.3 Condiciones a evitar:

- Evitar exponer a altas temperaturas
- Evitar exponer a fuentes de calor y luminosidad intensa
- Evitar congelar
- Evitar autoclavar
- Evitar uso de la solución si presenta coloración o precipitado

10.4 Incompatibilidad con otros materiales:

- Evitar contacto con especies reactivas al agua
- Evitar contacto con fuertes agentes reductores
- Evitar contacto con monómeros acrílicos

10.5 Productos de descomposición peligrosos:

No disponible

10.6 Polimerización peligrosa:

No disponible

11 INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Posibles vías de exposición:

- Dérmica
- Ingestión
- Ojos

11.2 Toxicidad aguda:

Efectos en la salud: En caso de exceder dosis máximas recomendades se pueden presentar signos como hipersensibilidad, parestesia perioral y lingual, sabor metálico y mareos, dificultad para hablar, diplopía, tinnitus, confusión, inquietud y espasmos musculares que progresan a depresión neuronal y conducen a convulsiones y coma.

11.3 Toxicidad crónica:

Efectos en la salud: Se puede presentar inflamación, isquemia neural, neurotoxicidad y toxicidad cardiaca por modificación de potenciales de acción y corrientes iónicas a nivel del corazón. Se puede generar reacciones alérgicas en pacientes asmáticos o sensibles a sulfitos con el tiempo.

11.4 Otra información:

- Carcinogenicidad: No se espera que este producto cause carcinogenicidad
- Mutagenicidad: No se espera que este producto cause actividad mutagénica.
- Toxicidad en la fertilidad: No se espera que este producto cause toxicidad reproductiva o del desarrollo.
- Toxicidad específica en determinados órganos: Provoca efectos en el sistema nervioso central como somnolencia, confusión, excitabilidad y nerviosismo. Actúa como depresor del sistema cardiovascular.

12 INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Ecotoxicidad:

- Lidocaína Clorhidrato: No disponible
- Mezcla de excipientes no peligrosos: No disponible

12.2 Persistencia y degradabilidad:

No disponible

12.3 Potencial de bioacumulación:

No disponible

12.4 Movilidad en el suelo:

No disponible

12.5 Otros efectos adversos:

No aplica

13 CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

- No debe desecharse junto con la basura doméstica.

- No permita que el producto llegue al sistema de alcantarillado.
- Disponer según normativa aplicable de acuerdo al país/estado/provincia/departamento correspondiente

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:

No clasificado como peligroso

14.2 Clase de riesgo:

No clasificado como peligroso

14.3 Número UN:

No clasificado como peligroso

14.4 Clasificación IATA:

No clasificado como peligroso

14.5 Grupo de embalaje:

No clasificado como peligroso

14.6 Contaminante marino (Si/No):

No

15 INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 En Colombia:

- Decreto 1496 del 2018: Este producto es un medicamento y no está sujeto a requisitos de clasificación o control de sustancias químicas.
- Leyenda: Manténgase fuera del alcance de niños

15.2 Internacional:

- Ley Canadiense de Protección Ambiental (Canadian Environmental Protection Act): este producto es un medicamento y no está sujeto a requisitos de notificación de sustancias químicas.
- Inventario europeo de productos químicos existentes (EINECS): este producto es un medicamento y no está sujeto a requisitos de notificación de productos químicos.
- Unión Europea (EU REACH): Este producto es un medicamento y no está sujeto a requisitos de notificación de sustancias químicas.
- Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances): este producto es un medicamento y no está sujeto a requisitos de notificación de sustancias químicas.
- Inventario de sustancias químicas y sustancias químicas existentes en China (China Inventory of Existing Chemicals and Chemical Substances): este producto es un medicamento y no está sujeto a requisitos de notificación de sustancias químicas.
- Sustancias químicas nuevas y existentes en Japón (Japanese Existing and New Chemical Substances): este producto es un medicamento y no está sujeto a requisitos de notificación de sustancias químicas.
- Lista de productos químicos existentes en Corea (Korean Existing Chemicals List): este producto es un medicamento y no está sujeto a requisitos de notificación de productos químicos.
- Inventario filipino de productos químicos y sustancias químicas (Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances): este producto es un medicamento y no está sujeto a requisitos de notificación de productos químicos.

16 OTRA INFORMACIÓN IMPORTANTE

La información consignada en este documento se basa en nuestro conocimiento actual y se da de buena fe, pero no se da garantía expresa o implícita, ni se asume ninguna responsabilidad por el manejo inadecuado del producto. El presente documento está elaborado acorde con:

- Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos).
- Norma técnica colombiana NTC 4435:2010. Transporte de Mercancías. Hojas de Datos de Seguridad para Materiales. Preparación.
- Decreto 1496 de 2018. Por el cual se adopta el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química.