

1 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Lidocainhydrochlorid -Monohydrat
Lidocaini hydrochloridum
- **Número del artículo:**
168020
100650
- **Número CAS:**
6108-05-0
- **Número EINECS:**
200-803-8
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** Aditivos farmacéuticos
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- **Área de información:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
- **Teléfono de emergencia:** Teléfono de urgencias +34 91 56 20 420

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS06 calavera y tibias cruzadas

Tox. ag. 3 H301 Tóxico en caso de ingestión.

- **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE**



Xn; Nocivo

R22: Nocivo por ingestión.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro** GHS06
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:** suprimido
- **Indicaciones de peligro**
H301 Tóxico en caso de ingestión.
- **Consejos de prudencia**
P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

(continua en página 2)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 2/7

fecha de impresión 21.01.2011

Revisión: 21.01.2011

Número de versión 21

Nombre comercial: Lidocainhydrochlorid -Monohydrat
Lidocaini hydrochloridum

(continúa en página 1)

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Otros peligros**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

· **Caracterización química:** Sustancias

· **Denominación N° CAS**

6108-05-0 Lidocainhydrochlorid -Monohydrat

Lidocaini hydrochloridum

· **Número(s) de identificación**

· **Número EINECS:** 200-803-8

4 Primeros auxilios

· **Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:**

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.

· **En caso de inhalación del producto:**

Proporcionar aire fresco.

Prestar asistencia médica a la(s) persona(s) afectada(s).

· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua.

· **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

· **En caso de ingestión:** Avisar inmediatamente al médico.

5 Medidas de lucha contra incendios

· **Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras apropiadas:**

Chorro de agua rociada

Espuma resistente al alcohol

Dióxido de carbono CO₂

Polvo extintor

· **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

Durante un incendio pueden liberarse:

Oxidos azoicos (NO_x)

Monóxido de carbono (CO)

Cloruro de hidrógeno (HCl)

· **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

ES

(continúa en página 3)



Nombre comercial: Lidocainhydrochlorid -Monohydrat
Lidocaini hydrochloridum

(continua en página 2)

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

Asegurarse de que haya suficiente ventilación.

- **Precauciones relativas al medio ambiente:**

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

- **Métodos y material de contención y de limpieza:**

Recoger mecánicamente.

Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.

Asegurar suficiente ventilación.

- **Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**

- **Precauciones para una manipulación segura**

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Evitar la formación de polvo.

Evitar la formación de aerosoles.

- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

- **Almacenamiento:**

- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.

- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

Proteger de la luz.

8 Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**

Sin datos adicionales, ver punto 7.

- **Parámetros de control**

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:** Nulo.

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

- **Controles de la exposición**

- **Equipo de protección individual:**

- **Medidas generales de protección e higiene:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Después del trabajo y antes de los descansos limpiar la piel a fondo.

- **Protección respiratoria:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

(continua en página 4)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 4/7

fecha de impresión 21.01.2011

Revisión: 21.01.2011

Número de versión 21

Nombre comercial: Lidocainhydrochlorid -Monohydrat
Lidocaini hydrochloridum

(continua en página 3)

Filtro P1

· Protección de manos:



Guantes de protección

· Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.

· Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· Protección de ojos:

 Gafas de protección

· Protección del cuerpo:

 Ropa de trabajo protectora

9 Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma: Polvo cristalino

Color: Blanco

· Olor: Perceptible

· valor pH (5 g/l) a 20 °C: 4,0 - 5,5

· Cambio de estado

Punto de fusión /campo de fusión: 74 - 79 °C

Punto de ebullición /campo de ebullición: Indeterminado.

· Punto de inflamación: No aplicable.

· Peligro de explosión: -

· Densidad: Indeterminado.

· Solubilidad en / miscibilidad con agua: Soluble.

10 Estabilidad y reactividad

· Reactividad

· Estabilidad química

· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.

· **Posibilidad de reacciones peligrosas** Reacciona con oxidantes fuertes.

· Productos de descomposición peligrosos:

Monóxido de carbono y dióxido de carbono

Óxidos azoicos (NO_x)

Acido clorhídrico (HCl)

(continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 5/7

fecha de impresión 21.01.2011

Revisión: 21.01.2011

Número de versión 21

Nombre comercial: Lidocainhydrochlorid -Monohydrat
Lidocaini hydrochloridum

(continua en página 4)

11 Información toxicológica

· Información sobre los efectos toxicológicos

· Toxicidad aguda:

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

Oral	LD50	292 mg/kg (ext. msds) (mus)
------	------	-----------------------------

· Efecto estimulante primario:

· en la piel: Irrita la piel y las mucosas.

· en el ojo: No produce irritaciones.

12 Información ecológica

· Toxicidad

· Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.

· Indicaciones medioambientales adicionales:

· Indicaciones generales:

Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasiación): muy peligroso para el agua

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

· Resultados de la valoración PBT y mPmB

· PBT: No aplicable.

· mPmB: No aplicable.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

· Métodos para el tratamiento de residuos

· Recomendación: Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.

· Embalajes sin limpiar:

· Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

· Producto de limpieza recomendado: Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

14 Información relativa al transporte

· Transporte terrestre ADR/RID y GGVSEB (internacional/nacional):



· Clase ADR/RID-GGVSEB:

6.1 Materias tóxicas

· Número UN:

2811

(continua en página 6)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 6/7

fecha de impresión 21.01.2011

Revisión: 21.01.2011

Número de versión 21

Nombre comercial: Lidocainhydrochlorid -Monohydrat
Lidocaini hydrochloridum

(continua en página 5)

· **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

2811 SÓLIDO ORGÁNICO TÓXICO, N.E.P.
(Lidocainhydrochlorid -Monohydrat
Lidocaini hydrochloridum)

· **Transporte/datos adicionales:**

· **Clase IMDG:** 6.1
· **Número UN:** 2811
· **Grupo de embalaje:** III
· **Número EMS:** F-A,S-A
· **Contaminante marino:** No
· **Nombre técnico correcto:** Toxic solid, organic, N.O.S. (Lidocaine Hydrochloride Monohydrate, Lidocaini hydrochloridum)

· **Transporte aéreo ICAO-TI e IATA-DGR:**

· **Clase ICAO/IATA:** 6.1
· **Número UN/ID:** 2811
· **Grupo de embalaje:** III
· **Nombre técnico correcto:** Toxic solid, organic, N.O.S. (Lidocaine Hydrochloride Monohydrate, Lidocaini hydrochloridum)

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** UN2811, SÓLIDO ORGÁNICO TÓXICO, N.E.P., 6.1, III

· **Precauciones particulares para los usuarios** Atención: Materias tóxicas

15 Información reglamentaria

· **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

R 22

S 36

· **Persona de contacto:** Fagron IbericaQuality Assurance

· **Interlocutor:** Anna.Vinas@fagron.es

(continua en página 7)

ES



Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 7/7

fecha de impresión 21.01.2011

Revisión: 21.01.2011

Número de versión 21

Nombre comercial: Lidocainhydrochlorid -Monohydrat
Lidocaini hydrochloridum

(continua en página 6)

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES

