

Hojas de datos de seguridad

Ficha de datos de seguridad (de conformidad con el Reglamento (CE) 1907/2006, el Reglamento (CE) 1272/2008 y el Reglamento (CE) 453/2010)

Fecha de emisión: 22 de junio de 2009
 Número de documento: 0031000MS_es
 Fecha de revisión: 4 de agosto de 2014
 Número de revisión: 5

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

1.1 Identificador del producto:

Nombre comercial (como aparece en la etiqueta): Aerosol dosificado anestésico de uso tópico
Topex®

Número de componente/elemento: AD31000

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o la mezcla y usos desaconsejados:

Uso recomendado: Anestésico de uso tópico

Restricciones de uso: Sólo para uso profesional

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:

Nombre del fabricante/proveedor: Sultan Healthcare
Dirección del fabricante/proveedor: 1301 Smile Way
 York, PA, EE. UU.

Número de teléfono del fabricante/proveedor: 1-201-871-1232 o 800-637-8582 (Información del producto)

Dirección de correo electrónico: customer.service@sultanhc.com

1.4 Número de teléfono en caso de emergencia:

Número de teléfono de contacto en caso de emergencia: 800-535-5053 (INFOTRAC)
 1-352-323-3500 (fuera de los Estados Unidos; llamada de cobro revertido)

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o la mezcla:

Clasificación de la ficha de datos de seguridad (SDS) de GHS:

Salud	Medio ambiente	Físico
Sensibilizante cutáneo Categoría 1	No es peligroso	Aerosol inflamable Categoría 1

Clasificación de la Unión Europea (UE) (1999/45/EC con las modificaciones): Irritante (Xi), Fácilmente inflamable (F)

Frasas de riesgo (R) de la UE: R11, R43

Consulte la Sección 16 para obtener el texto completo de las clasificaciones de la UE y las frases de riesgo.

Elementos de la etiqueta: Contiene Benzocaína y Etanol



Término indicador: Peligro

Indicaciones de peligro	Consejos de prudencia
H222 Aerosol extremadamente inflamable H280 Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta y superficies calientes. - No fumar. P211 No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. P251 Envase presurizado: No perforar ni quemar, aun después del uso. P261 Evitar respirar el gas, la niebla, los vapores, o el aerosol. P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P280 Llevar guantes, prendas, gafas, o máscara de protección. P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua abundantes. P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P410 + P412 Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122°F. P501 Deseche el contenido/envase de acuerdo con las reglamentaciones locales y nacionales.

2.3 Otros peligros: Ninguno

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN DE LOS INGREDIENTES

3.2 Mezcla

Componentes peligrosos	N.º CAS N.º EC	Nombre de IUPAC	CLP/GHS/UE Clasificación (1272/2008) (1999/45/EC)	% de peso
------------------------	-------------------	--------------------	---	-----------

Benzocaina	94-09-7 / 202-303-5	etil p-aminobenzoato	Xi, R43 Skin Sens. 1 (H317)	20
Etanol	64-17-5 / 200-578-6	etanol	F R11 Flam. Liq. 2 (H225)	49
1,1,2-Tetrafluoroetano	811-97-2 / 212-377-0	1,1,1,2-tetrafluoroetano	Gas comprimido (H280)	30

La concentración exacta no se incluye dado que se trata de un secreto comercial.

Consulte la Sección 16 para obtener el texto completo de las clasificaciones de la UE y las frases de riesgo.

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios:

Vías de exposición	Instrucciones de primeros auxilios
Ojos	Enjuague los ojos con abundante agua durante, al menos, 15 minutos y tratando de abrir los párpados. Busque atención médica si la irritación u otros síntomas no desaparecen.
Piel	Lávese la zona afectada con abundante agua y jabón. Busque atención médica si aparecen síntomas y no desaparecen. Si fuera necesario, trate las quemaduras con frío.
Inhalación	No se necesita en condiciones de uso normales. Si aparecen signos de irritación, busque una zona con aire fresco. Si los síntomas no desaparecen, busque atención médica.
Ingestión	La ingestión es una vía poco probable de exposición a los productos en aerosol. En caso de ingestión, llame a un centro de intoxicaciones. Induzca el vómito únicamente si se lo indica el personal médico. Nunca administre nada por vía oral a una persona que esté inconsciente.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

El contacto con la piel, los ojos o la mucosa puede causar falta de sensibilidad. El contacto reiterado con la piel puede causar ardor y picazón con dermatitis o erupción cutánea.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente:

No se requiere ninguno bajo condiciones de uso normales.

Aviso para médicos (tratamiento, análisis y control): El tratamiento de la exposición excesiva debe orientarse hacia el control de los síntomas y las afecciones clínicas.

5. MEDIDAS PARA COMBATIR INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Use los medios adecuados para rodear el fuego.

5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla:			
Contenido bajo presión. Mantenga alejado del calor y de llamas al descubierto. Los envases pueden perforarse o explotar si se produce un incendio.			
5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:			
Procedimientos para combatir incendios:	Utilice agua para enfriar recipientes y estructuras expuestas al fuego.		
Precauciones para bomberos:	Los bomberos deben usar equipos autónomos de respiración de presión positiva y ropa de protección completa para todos incendios en los que se vean involucrados productos químicos. Utilice un escudo protector para protegerse de los envases que puedan estallar.		
Equipo de protección recomendado para bomberos:			
OJOS/CARA	PIEL	RESPIRATORIA	TÉRMICO
			

6. MEDIDAS EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:			
En el caso de derrames grandes, use guantes y protección para los ojos. Los derrames pequeños no necesitan precauciones especiales.			
Equipo de protección personal recomendado para contención y limpieza:			
OJOS/CARA	PIEL	RESPIRATORIA	TÉRMICO
			

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:
Evite que los derrames lleguen a los desagües y las corrientes de agua. Informe de los derrames, según lo exijan las autoridades locales y nacionales.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Elimine las fuentes de combustión y ventile el área. Recoja con un material absorbente no combustible inerte y colóquelo en recipientes adecuados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones:

Consulte la sección 8 para el equipo de protección personal y la sección 13 para la información sobre la eliminación.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

Evite el contacto con los ojos. Evite el contacto prolongado o reiterado con la piel. Evite inhalar vapores y rocío. Use el producto con una ventilación adecuada. Lave bien la piel expuesta con agua y jabón después de manipular el producto. Mantenga el producto alejado de fuentes de calor. Contenido bajo presión. No perforo ni queme el envase. Úselo según las instrucciones del paquete.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Almacene en un área fresca y bien ventilada a temperaturas que no superen los 120 °F (50 °C). Conserve en un lugar alejado del calor, la acción directa de la luz solar y cualquier fuente de combustión. Almacene el producto lejos de agentes oxidantes y otros materiales incompatibles.

7.3 Usos específicos finales: Sólo para uso profesional.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control:

Límites de exposición ocupacional:

Benzocaína	Estados Unidos	No determinado
	Alemania	No determinado
	Reino Unido	No determinado
	Francia	No determinado
	España	No determinado
	Italia	No determinado
	Unión europea	No determinado
Etanol	Estados Unidos	LEP (OSHA) 1000 ppm PTP LECP (ACGIH) 1000 ppm
	Alemania	PTP DFG MAK 500 ppm
	Reino Unido	LEO (Reino Unido) 1000 ppm

	Francia	INRS VME 1000 ppm, VLCT 5000 ppm
	España	PTP VLA-ED 1000 ppm
	Italia	No determinado
	Unión europea	No determinado
1,1,2-Tetrafluoroetano	Estados Unidos	LEA (AIHA) 1000 ppm
	Alemania	PTP DFG MAK 1000 ppm
	Reino Unido	LEO (Reino Unido) 1000 ppm
	Francia	No determinado
	España	No determinado
	Italia	No determinado
	Unión europea	No determinado
Límites de exposición biológica: No determinado		

8.2 Controles de exposición:			
Controles de ingeniería adecuados: No se requieren controles especiales.			
Medidas de protección individual (PPE)			
Protección específica para ojos/cara: Evite el contacto con los ojos. Si existe la posibilidad de contacto, deben usarse gafas de seguridad.			
Protección específica para la piel: Evite el contacto con la piel. Use guantes de plástico o de caucho para evitar el contacto. Guantes recomendados: guantes de goma. Consultar al proveedor del guante sobre el grosor y los tiempos de penetración.			
Protección respiratoria específica: No se necesita en condiciones de uso normales.			
Riesgos térmicos específicos: No aplicable			
Equipo de protección personal recomendado			
OJOS/CARA	PIEL	RESPIRATORIA	TÉRMICO
			
Controles de exposición ambiental: No son necesarios en condiciones normales de uso.			
Consideraciones generales de higiene y prácticas de trabajo: Lávese bien después de manipular el producto. Quítese y lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.			
Medidas de protección durante la reparación y el mantenimiento de equipo contaminado: No son aplicables para este producto.			

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

Aspecto:	Líquido transparente en un envase de aerosol	Límites de explosión:	LIE: 1,9 LSE: 8,6
Olor:	Cereza	Presión de vapor:	No disponible
Umbral de olor:	No disponible	Densidad de vapor:	1.59
pH:	No disponible	Densidad relativa:	0,8 (líquido)
Punto de congelación/fusión:	No disponible	Solubilidad:	70%
Punto de ebullición inicial y rango:	173 °F / 78 °C	Coefficiente de partición: n-octanol/agua:	No disponible
Punto de inflamación:	-129 °F / -89,5 °C	Temperatura de encendido automático:	No disponible
Índice de evaporación:	No disponible	Temperatura de descomposición:	No disponible
Inflamabilidad:	Aerosol inflamable	Viscosidad:	No disponible
Propiedades explosivas:	Ninguno	Propiedades de oxidación:	Ninguno

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad: No reaccionará.

10.2 Estabilidad química: Estable.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas: Manténgase alejado del calor, las chispas y cualquier fuente de combustión.

10.4 Estados que se deben evitar: Si se caen los envases, puede producirse una explosión.

10.5 Materiales incompatibles: Evite los agentes oxidantes y álcalis.

10.6 Productos de descomposición peligrosos: La descomposición térmica puede producir carbono y óxidos de nitrógeno, ácido fluorhídrico y fluoruro de carbonilo.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Efectos potenciales para la salud:

Ojos: El contacto directo con los ojos puede causar irritación con enrojecimiento, picazón y ojos llorosos. Es probable que se observe falta de sensibilidad.

Piel: El contacto directo con la piel puede causar falta de sensibilidad. El contacto prolongado o reiterado con la piel puede causar dermatitis por contacto o hipersensibilidad a la benzocaína con ardor, picazón, sensibilidad y edema. El contacto con 1,1,1,2-tetrafluoroetano líquido puede causar quemaduras por frío.

Ingestión: La ingestión puede causar náuseas, vómitos y diarrea, y depresión del sistema nervioso central. En casos aislados, se ha observado que la benzocaína causa metahemoglobinemia.

Inhalación: No se espera en condiciones normales de uso. La inhalación de vapores puede causar irritación en las vías respiratorias. Las concentraciones elevadas de 1,1,1,2-tetrafluoroetano pueden causar irregularidades cardíacas y un estado de inconciencia.

Efectos crónicos para la salud: No se esperan.

Carcinogenia: Ninguno de los componentes de este producto aparecen enumerados como cancerígenos en las disposiciones de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), la American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Inc., (ACGIH), el Programa Nacional de Toxicología (NTP) ni en la Unión Europea. Etanol: En un estudio con tintura de piel en ratones, se colocó un 50% de la solución en la piel, tres veces al día, durante 829 días. No se observaron tumores cutáneos. 1,1,1,2-tetrafluoroetano: La importancia de la evidencia sobre la carcinogenia se limita a un aumento en la incidencia de los adenomas de células de Leydig luego de una exposición a 50000 ppm.

Mutagenia: Etanol: Resultado negativo en la prueba de Ames en un ensayo citogenético con ratas in vivo. Resultado positivo en un ensayo citogenético de linfocitos humanos, intercambio de células ováricas de hámster chino (CHO) y cromátidas hermanas, en un ensayo citogenético con ratones vivos y en un ensayo mortal dominante en ratas. Se observó que el 1,1,2-tetrafluoroetano no es genotóxico en ensayos in vitro (prueba de Ames y ensayo de linfocitos humanos) e in vivo (Micronúcleos, mortal dominante).

Afecciones médicas agravadas por la exposición: En el caso de empleados que tengan trastornos cutáneos preexistentes, se aprecia un aumento del riesgo por la exposición.

Datos de toxicidad grave:

Benzocaína: Administración por vía oral a ratas LD50, 3042 mg/kg

Etanol: Administración por vía oral a ratas LD50, 7060 mg/kg; administración por inhalación a ratas LC50, 20000 ppm/10 h

1,1,2-tetrafluoroetano: Administración por inhalación a ratas LC50, 567000 ppm

Datos de toxicidad reproductiva: Etanol: Se sabe que la ingestión de alcohol tiene efectos adversos en la reproducción y el desarrollo de seres humanos. 1,1,2-tetrafluoroetano: Se observó una reducción en el aumento de peso materno en conejos expuestos a 40000 ppm y se detectaron signos de desarrollo fetal retardado en ratas después de exponer a las hembras a 50000 ppm. Esta sustancia química se evaluó en dos ensayos de teratogénesis por inhalación en ratas y en un estudio reciente con conejos. No se encontraron efectos teratogénicos en ninguno de los niveles de exposición.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT):

Exposición una sola vez: Benzocaína: Cuando se aplica de forma tópica, tal como lo indican las recomendaciones, se ha demostrado que la benzocaína es relativamente no tóxica; no obstante, es probable que se produzca una sensibilización en la zona afectada. El etanol sin diluir causa irritación reversible en los ojos de los conejos. 1,1,2-tetrafluoroetano: No se observaron efectos adversos en la salud después de la exposición a concentraciones de un máximo de 10000 ppm

Exposición reiterada: Etanol: No se observaron efectos adversos en un estudio de inhalación de 90 días con ratas a una exposición de 86 mg/m³. Se detectó daño hepático en un estudio de 85 días con ratas, a una dosis de 80 ml/kg/día.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad:

Etanol: 96 h, LC50, carpa de cabeza grande, 4200 mg/l, 48 h, EC50, daphnia magna

1,1,2-tetrafluoroetano: 96 h, LC50, Oncorhynchus mykiss (trucha arcoíris), 450 mg/l; 48 h, EC50, daphnia magna, 980 mg/l

12.2 Persistencia y degradabilidad: Benzocaína: Fácilmente biodegradable. Etanol: Fácilmente biodegradable, 84% después de 20 días

12.3 Potencial de acumulación biológica: Se espera que este producto tenga un potencial bajo de acumulación biológica.

12.4 Movilidad en suelo: Se espera que este producto tenga una movilidad de moderada a alta en suelo.

12.5 Otros efectos adversos: No se esperan efectos adversos.

12.6 Resultados de la evaluación de sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT)/sustancias muy persistentes y muy bioacumulativas (vPvB): No requeridos.

13. ASPECTOS A CONSIDERAR PARA LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos de tratamiento de residuos:

Reglamentaciones: Eliminar según las reglamentaciones ambientales locales y nacionales.

Propiedades (físicas/químicas) que afectan a la eliminación: No se conocen.

Recomendaciones para el tratamiento de residuos: No son necesarias en condiciones normales y previstas de uso.

14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

	14.1 Número ONU	14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	14.3 Clase(s) de peligro	14.4 Grupo de embalaje	14.5 Peligros para el medio ambiente
DOT	No regulado	Como bienes de consumo	No regulado	No regulado	No
ADR/RID	UN1950	Aerosoles	2.1	No regulado	No
IMDG	UN1950	Aerosoles	2.1	No regulado	Contaminante marino: No
IATA/ICAO	UN1950	Aerosoles, inflamable	2.1	No regulado	No

14.6 Precauciones particulares para los usuarios: Ninguna conocida

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC: No corresponde: el producto solo se transporta embalado.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla:

Normas federales de los EE. UU.

Ley de Responsabilidad, Compensación y Respuesta Ambiental Integral (CERCLA) de 1980: Este producto no se rige por los requisitos de presentación de informes de la CERCLA. Muchos estados tienen requisitos de presentación de informes de divulgación más rigurosos. Es obligatorio informar de los derrames según las normas federales, estatales y locales.

Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA): Este producto es un fármaco y no se rige por requisitos de notificación de sustancias químicas.

Clasificación de riesgo de la OSHA: Líquido inflamable, que produce sensibilización; contenido bajo presión

Ley de Agua Limpia (CWA): No indicado

Ley de Aire Limpio (CAA): No indicado

Ley de Enmiendas y Reautorización del Superfondo (SARA), Información del Título III:

Categorías de peligro de la Sección 311/312 (40 CFR 370) de SARA:

Peligro inmediato:	Sí	Peligro de presión:	Sí
Peligro retardado:	No	Peligro de reactividad:	No
Peligro de incendio:	Sí		

Este producto contiene las siguientes sustancias químicas que se rigen por requisitos de presentación de informes, según la Sección 313 (40 CFR 372) de SARA:

Componentes	N.º CAS	% de peso
Ninguno		

Normas estatales

California: Este producto contiene las siguientes sustancias químicas que, en el Estado de California, están reconocidas como causas de cáncer, defectos congénitos o daños en el sistema reproductor:

Componentes	N.º CAS	% de peso
Ninguno		

Normas internacionales

Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas (REACH) de la UE: Este producto es medicinal y no se rige por requisitos de inscripción.

16. OTROS DATOS

Texto completo de las abreviaturas de clasificación usadas en las Secciones 2 y 3:

F Fácilmente inflamable

Xi Irritante

R11 Fácilmente inflamable

R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

Aerosol 3 - Aerosol Categoría 3

Flam. Liq. 2 Líquidos inflamables Categoría 2

Skin Sens. 1 - Sensibilizante cutáneo Categoría 1

H223 Aerosol inflamable.

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H280 Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sustituye: 5 de octubre de 2012

Resumen de la revisión: Revisión completa, formato nuevo.

Fecha de preparación/revisión de la ficha de datos de seguridad (SDS): 31 de julio de 2014

Fecha de preparación/revisión de las hojas de datos de seguridad (SDS): 04 de agosto de 2014

Fuentes de información: ChemID Plus de la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM) de los EE. UU.; Banco de datos de sustancias peligrosas (HSDB); SDS de sustancias para componentes; conjunto de datos de la Base de datos internacional de información sobre sustancias químicas (IUCLID); Comité de Sustancias Químicas de la Unión Europea; Sistema europeo de información sobre sustancias químicas (ESIS); sitios en Internet del país que analizan los límites de exposición ocupacional.