

Título:	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD TURBOCAÍNA CLORHIDRATO DE ARTICAÍNA 4% Y EPINEFRINA 1:100,000 F.F. SOLUCION INYECTABLE	Codificación y revisión: No aplica Hoja 1 de 4
---------	--	--

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1. Datos del producto

Nombre del producto: Turbocaína
Código del producto: 470.
Nombre genérico: Clorhidrato de Articaína 4% y epinefrina 1:100,000
Forma farmacéutica: Solución (inyectable)
Categoría: Anestésico local

1.2. Datos de la compañía

Nombre: Laboratorios Zeyco, S.A. de C.V.
Dirección: Camino a Santa Ana Tepetitlán 2230 Santa Ana Tepetitlán Zapopan, Jalisco. México.
Código postal: 45230
Teléfono: 01 800 800 ZEYCO (93926)



SALUD	2	GRADO DE RIESGO 0- Mínimo / insignificante 1- Ligero 2- Moderado 3- Alto 4- Severo EQUIPO DE PROTECCION A- Goggles B- Goggles + guantes C- Goggles + guantes + mandil G-Goggles y careta H- Goggles + guantes + mandil + respirador.
INFLAMABILIDAD	0	
REACTIVIDAD	0	
EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL	-	

Abreviaturas utilizadas: NA: No aplica, NE: No establecido, ND: No determinado

2. INFORMACIÓN DE COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN

Componente	#CAS	% (peso)	PEL	LD 50	Carcinogénesis
Clorhidrato de Articaína	1443683-47-3	4	NE	NE	ND
Epinefrina	51-43-4	0.001	NE	62 mg/Kg Oral ratón	ND
Aditivos (Ingredientes no peligrosos)	N/A (mezcla)	< 96	NE	N/A (mezcla)	N/A (mezcla)

3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Color:	Incoloro	Distribución agua/aceite:	ND
Olor:	Característico	Densidad de vapor (aire=1):	<1
Estado físico:	Líquido	Índice de evaporación (agua =1):	ND
Solubilidad en agua:	Muy soluble	Presión de vapor:	<30 mg de Hg
Densidad (g/mL):	1.01 g/mL	Punto de ebullición:	Similar al agua
pH:	2.7-5.2	Punto de congelación:	Similar al agua

4. MEDIDAS PARA COMBATIR INCENDIOS

Punto de inflamación: NA
Límite de inflamación: NA
Temperatura de auto ignición: NA
Productos de combustión: Óxidos de carbono (CO, CO₂), óxidos de nitrógeno (NO, NO₂), óxidos de azufre (SO, SO₂) compuestos halogenados.
Advertencia para personal que combate incendios: Durante todas las actividades de combate de incendios, use equipo de protección adecuado, incluyendo aparatos de respiración autónomos.

Método de extinción del fuego: Agua pulverizada o Dióxido de carbono en polvo o espuma.

Título:	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD TURBOCAÍNA CLORHIDRATO DE ARTICAÍNA 4% Y EPINEFRINA 1:100,000 F.F. SOLUCION INYECTABLE	Codificación y revisión: No aplica Hoja 2 de 4
---------	--	--

5. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

Precaución personal: Se debe tener cuidado para evitar posible ingestión y contacto con los ojos. Utilizar lentes de seguridad.

Precauciones ambientales: Evitar derrames al drenaje y corrientes de agua. En caso de derrames, informe a las autoridades locales y nacionales como sea requerido.

Métodos y materiales para contención y limpieza: Limpiar los derrames con procedimientos normales utilizados para líquidos no peligrosos. Esto puede incluir: absorber los derrames con material inerte, posteriormente colocar en un contenedor para desechos químicos. Limpiar la superficie vigorosamente con agua para remover la contaminación de residuos.

6. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad química: Estable en condiciones de uso almacenamiento establecidas.

Incompatibilidades: No determinado.

Peligros de polimerización: No determinado.

7. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

El Clorhidrato de Articaína es tóxico por ingestión, puede afectar el sistema nervioso central, el sistema respiratorio y el sistema cardiovascular. La epinefrina puede provocar taquicardia, trastornos del ritmo cardiaco, aumento de la presión arterial.

No se reportan efectos tóxicos significativos para formulación Clorhidrato de Articaína 4% y Epinefrina 1:100,000 a la máxima dosis recomendada.

Efectos de sobreexposición (Agudos y/o crónicos)

Sensibilización dérmica o toxicológica. No está considerado durante el manejo normal del producto. Sin embargo, contacto accidental con el sistema respiratorio puede causar irritación y aletargamiento. En casos raros pueden presentarse reacciones alérgicas hacia algún componente de la fórmula.

Efectos reproductivos. En estudios de fertilidad en ratas y conejos, la Articaína aplicada vía subcutánea con una dosificación de 80 mg/Kg no produce alteraciones en la fertilidad o en el desempeño reproductivo general. En estudios prenatales y postnatales en ratas a las que se les aplicó una dosificación de 80 mg/kg, se observa un incremento en la incidencia en nacimiento de fetos muertos y un efecto adverso en el test de evitación pasiva (aprendizaje) en crías.

Mutagenicidad. No se ha identificado ningún efecto mutagénico.

Carcinogénesis. No se ha identificado ningún efecto carcinogénico.

8. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Panorama general: Las características ambientales de este material no han sido completamente evaluadas. Deben evitarse liberaciones al ambiente.

Clasificación GHS de la mezcla:

Ecotoxicidad: No hay información disponible.

Persistencia y biodegradabilidad: No hay información disponible.

Potencia de bioacumulación: No hay información disponible.

Movilidad en el medio ambiente: No hay información disponible.

9. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Protección respiratoria. La protección respiratoria no es necesitada normalmente durante el uso normal del producto. Sin embargo, si se produce una generación de aerosoles o vapores y no existe un control de ventilación y/o extracción adecuado, se recomienda el uso de mascarillas con cartuchos con filtros HEPA (N95 o equivalente).



Título:	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD TURBOCAÍNA CLORHIDRATO DE ARTICAÍNA 4% Y EPINEFRINA 1:100,000 F.F. SOLUCIÓN INYECTABLE	Codificación y revisión: No aplica Hoja 3 de 4
---------	--	--

Protección cutánea. Si se produce contacto con la piel durante la manipulación del producto, se recomienda el uso de guantes de látex o nitrilo.

Protección ocular. No es requerida durante la manipulación normal del producto. Sin embargo, si existe riesgo de contacto con los ojos se recomienda usar lentes de seguridad.

Requerimientos de ingeniería. Controles ambientales no son requeridos durante la manipulación normal del producto.

10. PRIMEROS AUXILIOS

Contacto ocular. Remueva la fuente de exposición. Enjuague con una cantidad abundante de agua por al menos 15 minutos mientras se sostienen los párpados. Si la irritación o algún otro signo de toxicidad persisten, busque atención médica.

Contacto con la piel. Remueva la ropa contaminada. Enjuague con una cantidad abundante de agua y jabón. Si la irritación o algún otro signo de toxicidad persisten, busque atención médica.

Inhalación. Remueva la fuente de exposición. Si se presentan signos de toxicidad busque atención médica. Provea de atención sintomática o de soporte de ser necesario.

Ingestión. Busque atención médica de inmediato. No induzca el vómito a menos que sea indicado por el médico o el responsable del control de envenenamiento.

11. MANEJO Y ALMACÉN DEL PRODUCTO

Manejo. No se requieren condiciones especiales para el manejo normal del producto.

Almacén. No requiere condiciones especiales de almacén. Para la protección del producto almacene de acuerdo a las condiciones establecidas en el marbete.

Precauciones especiales. No se requieren precauciones especiales para el control de peligros.

12. CONSIDERACIONES PARA LA DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Disposición de residuos. Todos los residuos deben ser caracterizados apropiadamente. La disposición de los mismos debe ser realizada en concordancia con los requerimientos regulatorios federales, estatales o locales. La Epinefrina está listada como residuo peligroso, sin embargo no es el único principio activo en el producto.

Disposición y manejo del envase primario y secundario. La disposición del envase y contenido no utilizado debe realizarse en concordancia con las regulaciones federales, estatales y locales.

13. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

Lo siguiente se refiere a todos los medios de transporte a menos que se especifique abajo.

Transporte no regulado bajo las regulaciones DOT, ADR/DIR, IATA/ICAO o IMDG.

Precauciones especiales para el usuario: Evitar temperaturas extremas. Evitar el congelamiento.

14. INFORMACIÓN REGULATORIA

Es necesario consultar la legislación local y nacional, en orden a cumplir con cualquier obligación legal aplicable.

Epinefrina

Notificación de emisiones CERCLA/SARA 313	No listado
Lista NIOSH	No listado
Lista RCRA	No listado
Lista SEMARNAT	No listado
Lista EU EINECS/ELINCS	EC No. 217-023-9



Título:	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD TURBOCAÍNA CLORHIDRATO DE ARTICAÍNA 4% Y EPINEFRINA 1:100,000 F.F. SOLUCIÓN INYECTABLE	Codificación y revisión: No aplica Hoja 4 de 4
---------	--	--

15. OTRA INFORMACIÓN

Fecha de revisión: 06-mar-18

Realizada por: Asuntos Regulatorios, Laboratorios Zeyco, S.A. de C.V.

Laboratorios Zeyco, S.A. de C.V. cree que toda la información contenida en esta hoja de datos de seguridad es exacta y es provista de buena fe, sin embargo no se ofrece garantía de ninguna manera, explícita o implícita. Si no se incluyen datos para un peligro en específico, es debido a que se trata de información no conocida al momento de la emisión del documento.

Fin de la hoja de datos de seguridad.