

Título:	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DENTOCAÍN SIMPLE CLORHIDRATO DE MEPIVACAÍNA 3% F.F. SOLUCIÓN INYECTABLE	Codificación y revisión: No aplica Hoja 1 de 4
---------	--	--

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1. Datos del producto

Nombre del producto: DENTOCAÍN SIMPLE
Código del producto: 441G; 441GV.
Nombre genérico: Clorhidrato de Mepivacaína 3%
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)



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 Mepivacaína	1722-62-9	3	NE	32 mg/kg intravenosa ratón 260 mg/kg subcutánea ratón	ND
Aditivos (Ingredientes no peligrosos)	NA (mezcla)	< 97	NE	NA (mezcla)	NA (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:	<18 mg de Hg
Densidad (g/mL):	1.002 g/mL	Punto de ebullición:	Similar al agua
pH:	4.5-6.8	Punto de congelación:	Similar al agua

4. MEDIDAS PARA COMBATIR INCENDIOS

Punto de inflamación: NA (acuoso)

Límite de inflamación: NA

Temperatura de auto ignición: NA

Productos de combustión: No disponible.

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

Advertencia para personal que combate incendios:

Durante todas las actividades de combate de incendios, evacue al personal a un área segura. Use equipo de protección adecuado, incluyendo aparatos de respiración autónomos.

Título:	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DENTOCAÍN SIMPLE CLORHIDRATO DE MEPIVACAÍNA 3% F.F. SOLUCIÓN 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: Incompatible con compuestos que reaccionen violentamente con agua.

Peligros de polimerización: No determinado.

7. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Efectos de sobreexposición (Agudos y/o crónicos)

Agudos: No es de esperarse que el producto sea agudamente tóxico.

LD50 para Mepivacaína clorhidrato: 310 mg/kg oral ratón.

Crónicos: Puede causar hipersensibilidad.

Efectos potenciales a la salud

Ojos: La solución puede causar irritación.

Piel: Puede causar irritación ligera

Ingestión: Puede causar ligera irritación gastrointestinal

Inhalación: Ninguna anticipada del manejo normal del producto.

Efectos reproductivos: No se han realizado estudios de toxicidad reproductiva en animales con Mepivacaína.

Mutagenicidad. No se ha identificado ningún efecto mutagénico.

Carcinogénesis. No se ha identificado como carcinogénico o carcinógeno potencial por el ACGIH, IARC o NTP.

8. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

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

Clasificación GHS de la mezcla:

Ecotoxicidad: No hay información disponible.

Persistencia y biodegradabilidad: No hay datos disponibles.

Potencial de bioacumulación: No hay datos disponibles.

Movilidad en el medio ambiente: No hay datos disponibles

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).

Protección dérmica. 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.

Titulo: HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DENTOCAÍN SIMPLE CLORHIDRATO DE MEPIVACAÍNA 3% F.F. SOLUCIÓN INYECTABLE	Codificación y revisión: No aplica Hoja 3 de 4
---	---

Requerimientos de ingeniería. 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 envenenamientos.

11. MANEJO Y ALMACÉN DEL PRODUCTO

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

Se debe tener precaución para evitar la ingestión y contacto con los ojos.

Manejar con cuidado para evitar el rompimiento.

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

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 transportación 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

Titulo:	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DENTOCAÍN SIMPLE CLORHIDRATO DE MEPIVACAÍNA 3% F.F. SOLUCIÓN INYECTABLE	Codificación y revisión: No aplica Hoja 4 de 4
---------	---	--

15. OTRA INFORMACIÓN

Fecha de revisión: 22-feb-18

Realizada por: Departamento de investigación y desarrollo, 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.