

## FICHA SEGURIDAD: ANESTÉSICO LIDOCAÍNA CON EPINEFRINA PRANFS-011

### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

#### 1.1 NOMBRES COMERCIALES

- Lidocaína 2% E-50
- Lidocaína 2% E-80
- Lidocaína 2% E-100
- Newcaína 2% con Epinefrina 1:50.000
- Newcaína 2% con Epinefrina 1:80.000

#### 1.2 IDENTIFICACIÓN

<b>Nombre genérico</b>	Lidocaína con Epinefrina
<b>Lidocaína</b>	Monoclorhidrato de 2-(diethylamino)-2',6'- acetoxilidida.
<b>Epinefrina</b>	Alcohol (-)-3,4-dihidroxi- $\alpha$ -[(metilamino)metil]bencílico.

#### 1.3 USOS IDENTIFICADOS RELEVANTES DEL PRODUCTO

El anestésico local Lidocaína 2% con Epinefrina es usado en procedimientos dentales de infiltración o bloque nervioso.

#### 1.4 INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

**Fabricante:** Productora y comercializadora odontológica New Stetic S.A.

**Dirección:** Carrera 53 # 50-09

**Teléfono:** (+ 57-4) 550 0000

**Fax:** (+ 57-4) 551 3134

**Ciudad:** Guarne – Antioquia

**E-mail:** info@newstetic.com

#### 1.5 TELEFONO DE EMERGENCIA

En caso de emergencia puede comunicarse con la Sección de Seguridad Industrial y Física al (574) 550 00 00.

### 2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS


#### 2.2 CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIA

<b>Clasificación GHS</b>	Este producto es exento de WHMIS 2015 como medicamento. La información que se dará es con el fin de proporcionar educación de trabajo y entrenamiento.
<b>Salud</b>	Toxicidad específica del órgano diana - Exposición única: Efectos narcóticos, Categoría 3.
<b>Ambiental</b>	No se identifica peligro
<b>Física</b>	No se identifica peligro

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2009-09-04		Analista Farmacéutico		Coordinador Aseguramiento de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha de Actualización</b>	<b>Versión</b>
E	1 de 8	Director Técnico Anestésicos		2019-07-26	05

**FICHA SEGURIDAD: ANESTÉSICO LIDOCAÍNA CON EPINEFRINA  
 PRANFS-011**

**2.3 ELEMENTOS DE LA ETIQUETA**

<b>Símbolo</b>		
<b>Declaraciones de peligro</b>	Advertencia H336 - Puede provocar somnolencia o vértigo. Puede causar irritación en la piel y / o los ojos.	
	Usar con precaución en personas con diabetes y / o hipertensión severa.	
	Evitar el uso en individuos con hipersensibilidad a los anestésicos tipo amida	
	Efectos en el sistema nervioso central: somnolencia, confusión, excitabilidad y nerviosismo. Actúa como depresor del sistema cardiovascular.	
	Signos y síntomas de sobreexposición somnolencia, Confusión, excitabilidad, nerviosismo, gota de sangre, fatiga, decoloración azulada de uñas, labios o piel, dificultad para respirar. <b>CONSULTAR EL INSERTO DEL PRODUCTO PARA INFORMACIÓN CLÍNICA O FARMACOLÓGICA</b>	
<b>Frases de prevención</b>	Generales	P101 - Si necesita consejo médico tenga la etiqueta o inserto a la mano. P102 - Mantenga fuera del alcance de los niños P103 - Lea la etiqueta o inserto antes de su uso
	Prevención	P261 - No respirar la niebla / vapores / aerosol P271 - Usar en un área bien ventilada.
	Respuesta	P304 + P430 - Si se inhala, saque a la víctima al aire fresco y mantenerse en reposo en una posición cómoda para respirar. P312 - Llame a un centro de toxicología o centro médico.
	Almacenamiento	P405 – Mantenga bajo llave
	Disposición	P501 - Eliminar el contenido / recipiente de acuerdo con regulaciones locales / provinciales / federales

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2009-09-04		Analista Farmacéutico		Coordinador Aseguramiento de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha de Actualización</b>	<b>Versión</b>
E	2 de 8	Director Técnico Anestésicos		2019-07-26	05



## FICHA SEGURIDAD: ANESTÉSICO LIDOCAÍNA CON EPINEFRINA PRANFS-011

### 3. COMPOSICIÓN INFORMACIÓN DE LOS INGREDIENTES

Ingrediente	Numero CAS	Clasificación	Concentración (%)
Lidocaína	137-58-6	Xn, Xi R22, R36 Tox agudo. 3 H301 Ojo Irrit. 2A H319	2
Epinefrina	51-43-4	T R24 / 25 Toxicidad aguda 3 H301, 3	0.001 - 0.002

### 4. PRIMEROS AUXILIOS

#### 4.1 DESCRIPCION DE LOS PRIMEROS AUXILIOS

<b>Inhalación</b>	Retire al paciente de la exposición.
<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuague los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos mientras sostiene los párpados abiertos. Si persiste la irritación, requiere atención médica.
<b>Contacto con la piel</b>	Quitarse la ropa contaminada. Lavar la piel con agua y jabón.
<b>Ingestión</b>	Requiere atención médica inmediata. No induzca el vómito a menos que se lo indique el profesional en salud.
<b>Equipo de protección personal para asistir los primeros auxilios</b>	Use guantes impermeables para evitar el contacto con la piel (por ejemplo, nitrilo o caucho natural)

#### 4.2 SÍNTOMAS MÁS IMPORTANTES, AGUDOS Y RETARDADOS

Puede causar una ligera irritación en los ojos y la piel. El contacto con la piel puede causar entumecimiento.

#### 4.3 ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATA Y TRATAMIENTO ESPECIAL NECESARIO

No requiere atención médica inmediata.

### 5. MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

<b>Medidas de extinción</b>	Rocío de agua, polvo químico seco, dióxido de carbono o espuma, según corresponda para el fuego circundante y materiales.
<b>Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla</b>	El producto no es inflamable. La descomposición térmica puede producir gases tóxicos.
<b>Equipo de protección especial y precauciones para los bomberos</b>	Evacúe al personal a un área segura. Los bomberos deben usar equipo de emergencia completo y equipo de respiración autónoma.

<b>Fecha de Creación</b>	<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>		
2009-09-04	Analista Farmacéutico	Coordinador Aseguramiento de Calidad Anestésicos		
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Fecha de Actualización</b>	<b>Versión</b>
E	3 de 8	Director Técnico Anestésicos	2019-07-26	05

## FICHA SEGURIDAD: ANESTÉSICO LIDOCAÍNA CON EPINEFRINA PRANFS-011

### 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

#### 6.1 PRECAUCIONES PERSONALES, EQUIPOS DE PROTECCIÓN Y PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA

Las personas encargadas de la limpieza deben usar equipos de protección personal que eviten contacto con los ojos o ingesta del producto, por lo que se recomienda usar gafas de seguridad con protección lateral.

#### 6.2 PRECAUCIONES AMBIENTALES

El producto debe ser recogido en recipientes herméticos, marcado y cerrado para su disposición. Se debe evitar derrame por drenajes o canales

#### 6.3 METODOS Y MATERIALES PARA CONTENCIÓN Y LIMPIEZA

Limpie los derrames con los procedimientos normales utilizados para sustancias no peligrosas. Esto puede incluir: absorber el derrame con material inerte, luego colocarlo en un contenedor de residuos químicos, posteriormente limpiar la superficie a fondo con abundante agua para eliminar la contaminación residual.

El contenedor de con el material inerte debe ser etiquetado para luego ser descartado.

### 7. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

#### 7.1 PRECAUCIONES PARA UNA CORRECTA MANIPULACIÓN

Se debe tener precaución para evitar la ingestión y el contacto con los ojos, además se recomienda el uso de guantes. Manejar con cuidado para evitar roturas

#### 7.2 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la incidencia directa de luz y calor o fuentes luminosas intensas. Se recomienda almacenar a una temperatura inferior a 30,0 °C (111.6°F). Manténgase fuera del alcance de los niños.

### 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

#### 8.1 PARAMETROS DE CONTROL

#### Límite de exposición ocupacional

Agente químico	ACGHI		OSHA		INSST	
	PEL	TWA	PEL	TWA	VLA-ED	VLA-EC
Lidocaína	No disponible	No disponible	No disponible	No disponible	No disponible	No disponible

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-09-04		Analista Farmacéutico		Coordinador Aseguramiento de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	4 de 8	Director Técnico Anestésicos		2019-07-26	05

## FICHA SEGURIDAD: ANESTÉSICO LIDOCAÍNA CON EPINEFRINA PRANFS-011

### Límite de exposición ocupacional

clorhidrato						
Epinefrina	No disponible	No disponible	No disponible	No disponible	No disponible	No disponible

**ACGHI:** Conferencia Americana de higienistas Industriales gubernamentales

**OSHA:** Salud ocupacional y administración de salud

**PEL:** Límite de exposición permisible

**STEL:** límite de exposición a corto plazo.

**INSST:** Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

**VLA-ED:** Valores de Exposición Diaria

**VLA-EC:** Exposición de Corta Duración

### 8.2 CONTROLES DE EXPOSICIÓN

#### Medias de protección personal

<b>Protección para los ojos/cara</b>	Use gafas de seguridad cuando exista la posibilidad de contacto a salpicaduras o material de pulverización.
<b>Protección para piel</b>	Use guantes impermeables para evitar el contacto con la piel.
<b>Protección respiratoria</b>	No se requiere ninguno.
<b>Riesgos térmicos específicos</b>	No se requiere ninguno.
<b>Otros</b>	El equipo de resucitación debe estar disponible durante procedimientos dentales

### 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS DEL PRODUCTO

#### Propiedades fisicoquímicas

<b>Aspecto o forma</b>	Líquido translucido libre de partículas en suspensión
<b>Olor</b>	inodoro
<b>Estado físico</b>	Líquido
<b>pH</b>	3.3 – 5.5
<b>Presión de vapor</b>	No aplica
<b>Densidad de vapor (Aire= 1)</b>	0.6
<b>Punto de ebullición</b>	100°C
<b>Punto de congelación o fusión</b>	0°C
<b>Solubilidad en agua</b>	Soluble
<b>Gravedad específica o densidad</b>	Aproximadamente 1 g/mL
<b>Tamaño de partícula</b>	No aplica
<b>Contenido de compuestos orgánicos volátiles</b>	No aplica
<b>Punto de ablandamiento</b>	No aplica

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2009-09-04		Analista Farmacéutico		Coordinador Aseguramiento de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha de Actualización</b>	<b>Versión</b>
E	5 de 8	Director Técnico Anestésicos		2019-07-26	05

**FICHA SEGURIDAD: ANESTÉSICO LIDOCAÍNA CON EPINEFRINA  
 PRANFS-011**

Propiedades fisicoquímicas	
Velocidad de evaporación (Butil acetato=1)	1
Viscosidad	No aplica
Densidad en bruto	No aplica
Porcentaje de volatilidad	No aplica
Coefficiente de reparto octanol/agua	No aplica
Concentración del vapor saturado	No aplica

**10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad	Estable
Estabilidad química	Estable
Incompatibilidad con materiales	Incompatible con compuestos que reaccionen violentamente con el agua.
Descomposición de productos peligrosos	Ninguno

**11. INFORMACION TOXICOLOGICA**

Ruta de entrada	Contacto con piel, absorción dérmica, contacto con ojos, inhalación e ingestión
Toxicidad aguda	No se espera que sea agudamente tóxico. Las medidas de toxicidad aguda (es decir, LD50 y LC50) no están disponibles para el producto LD50 para clorhidrato de lidocaína: 317 mg / kg de rata oral LD50 para bitartrato de epinefrina: 4 mg / kg ratón oral
Irritación de piel	Puede irritar la piel
Irritación o daño serio del ojo	Puede irritar los ojos
Respiratorio o sensibilización	No disponible
Efectos interactivos	No disponible
Mutagénesis	No disponible
Carcinogenicidad	Este producto no ha sido catalogado como carcinógeno o potencial carcinógeno por la ACGIH, la Agencia Internacional de Investigación sobre Cáncer (IARC), el Programa Nacional de Toxicología de EE. UU. (NTP) o la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA)
Toxicidad reproductiva	No se observaron efectos significativos en el desarrollo fetal. Sin embargo, los estudios en animales han encontrado que la exposición continua a lo largo en el

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-09-04		Analista Farmacéutico		Coordinador Aseguramiento de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	6 de 8	Director Técnico Anestésicos		2019-07-26	05



## FICHA SEGURIDAD: ANESTÉSICO LIDOCAÍNA CON EPINEFRINA PRANFS-011

	embarazo puede disminuir el peso al nacer.
<b>Toxicidad específica del órgano diana – Exposición individual</b>	Causa efectos en el sistema nervioso central como como somnolencia, confusión, excitabilidad y nerviosismo. Actúa como un depresivo en el sistema cardiovascular.
<b>Toxicidad específica de órganos diana - Exposición frecuente</b>	Puede causar hipersensibilidad. Asociado al desarrollo de metahemoglobinemia.
<b>Peligro de aspiración</b>	No disponible. No se espera que sea de preocupación.

### 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

<b>Ecotoxicidad</b>	No disponible
<b>Degradación/persistencia</b>	No disponible
<b>Bioacumulación / Acumulación</b>	No disponible
<b>Movilidad en medios ambientales</b>	No disponible
<b>Respiratorio o sensibilización</b>	No disponible

### 13. CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

Los residuos de anestésico Lidocaína, con Epinefrina deben disponerse de acuerdo con las regulaciones locales vigentes.

**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

<b>Número UN</b>	No disponible
<b>Nombre de envío apropiado de la ONU</b>	No disponible
<b>Clases de peligro de transporte</b>	No disponible
<b>Grupo de embalaje</b>	No disponible
<b>Peligros ambientales</b>	No disponible
<b>Precauciones especiales para el usuario</b>	Almacenados en un lugar fresco y seco, protegido de la incidencia de luz y calor o fuentes luminosas intensas. Se recomienda almacenar a una temperatura inferior a 30,0 °C. (111.6°F)

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2009-09-04		Analista Farmacéutico		Coordinador Aseguramiento de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha de Actualización</b>	<b>Versión</b>
E	7 de 8	Director Técnico Anestésicos		2019-07-26	05



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

## FICHA SEGURIDAD: ANESTÉSICO LIDOCAÍNA CON EPINEFRINA PRANFS-011

### 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

En Colombia este producto es una formulación farmacéutica y no está sujeta a requisitos de notificación de sustancias químicas, además este producto está exento de la legislación vigente de WHMIS como medicamento.

### 16. OTRA INFORMACIÓN IMPORTANTE

La información y las declaraciones contenidas en este documento se han obtenido de fabricantes, proveedores y fuentes de referencia reconocidas según lo proporcionado u obtenido por New Stetic.

La información consignada en esta ficha de seguridad, se basa en nuestro conocimiento actual. No se asume ninguna responsabilidad por el uso inadecuado del producto

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2009-09-04		Analista Farmacéutico		Coordinador Aseguramiento de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha de Actualización</b>	<b>Versión</b>
E	8 de 8	Director Técnico Anestésicos		2019-07-26	05

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019  
VERSIÓN: 0