

**FICHA SEGURIDAD: ODONTOCAÍNA® 3% MEPIVACAÍNA 3%
 PRANFS-012**

1 IDENTIFICACIÓN

- 1.1 Nombre químico: 2-Piperidinecarboxamide, N-(2,6-dimethylphenyl)-1-methyl-mono hydrochloride, (±)-Monoclorhidrato de (±)-1-metil-2'6'-pípecoloxilidida.
- 1.2 Nombre genérico: Mepivacaína Clorhidrato
- 1.3 Sinónimo: No aplica

2 INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

- 2.1 Componentes peligrosos: Mepivacaína Clorhidrato
- 2.2 Componentes no peligrosos: No aplica

3 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

- 3.1 Características del material: Líquido translúcido libre de partículas en suspensión
- 3.2 Apariencia en caso de emergencia: Solución coloreada, con partículas en suspensión.
- 3.3 Efectos adversos potenciales para la salud: A excesivas dosis se producen altas concentraciones en plasma, depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latido cardíaco lento o irregular, palidez inusual, transpiración incrementada). Puede llevar a paro cardíaco; toxicidad del sistema nervioso central (visión doble o borrosa, confusión, convulsión, mareo o aturdimiento, sensación de calentura, frío, escalofríos, ansiedad, excitación, nerviosismo o inquietud).

4 MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

- 4.1 Procedimientos de emergencia y primeros auxilios en caso de:
 - Inhalación: No se tiene evidencia de intoxicación por esta vía
 - Contacto con los ojos: Se debe lavar con abundante agua al menos por 15 minutos. Obtenga atención médica si la irritación persiste.
 - Contacto con la piel: No se tiene evidencia de implicaciones tóxicas negativas al contacto con la piel.

Fecha de Elaboración		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-09-04		Analista Farmacéutico		Coordinador Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por		Fechas de actualización	Versión
E	1 de 6	Director Técnico Anestésicos		2019-05-31	4

**FICHA SEGURIDAD: ODONTOCAÍNA® 3% MEPIVACAÍNA 3%
 PRANFS-012**

- Ingestión: Obtener atención médica inmediata. No inducir el vómito a menos que el médico lo indique.
- 4.2 Antídoto (si aplica): No aplica
- 4.3 Información para médicos: N.A.

5 MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

- 5.1 Propiedades de inflamabilidad: No determinada
- 5.2 Medios de extinción: Se puede extinguir el incendio con extintores tipo CO2, ABC, BC, Solkaflan.
- 5.3 Instrucciones para combatir el fuego: Use equipo completo de respiración y ropa de protección

6 MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- 6.1 Técnicas, procedimientos y materiales en caso de:
 - Derrames pequeños: Colocarse Guantes, prevenir cualquier derrame por drenajes o canales recoger con paños absorbentes.
 - Derrames grandes: prevenir cualquier derrame por drenajes o canales, recoger en recipientes plásticos herméticos,
- 6.2 Otras consideraciones: Los residuos del anestésico local Odontocaína®3% Mepivacaína 3% debe destruirse incinerándose, en plantas de tratamiento o según las regulaciones de cada país vigentes.

7 MANEJO Y ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

- 7.1 Manejo: El indicado para un producto farmacéutico, según las regulaciones de cada país vigente.
- 7.2 Almacenamiento: Almacenados en un lugar fresco y seco, protegido de la incidencia directa de luz y calor o fuentes luminosas intensas. Se recomienda almacenar entre 15°C y 30,0 °C. (84.6°F y 111.6°F). Manténgase fuera del alcance de los niños.

El producto inyectable Odontocaína® 3% Mepivacaína 3% debe transportarse protegido de la incidencia directa de luz y calor o fuentes luminosas

Fecha de Elaboración		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-09-04		Analista Farmacéutico		Coordinador Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por		Fechas de actualización	Versión
E	2 de 6	Director Técnico Anestésicos		2019-05-31	4



**FICHA SEGURIDAD: ODONTOCAÍNA® 3% MEPIVACAÍNA 3%
PRANFS-012**

intensas. Se recomienda transportar entre 15°C y 30,0 °C. (84.6°F y 111.6°F)

8 CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

- 8.1 Condiciones para controlar la exposición: Utilizar guantes adecuados. Los guantes más apropiados dependen de una serie de factores como: resistencia física del guante, el grado de sensibilidad requerido, nivel de permeabilidad del material del guante. Para este caso los guantes de Látex quirúrgicos brindan una adecuada protección. Los guantes tienen que cambiarse regularmente cuidando que no se rompan.
- 8.2 Equipo de protección personal: No aplica.
- Equipo respiratorio: No aplica
 - Protección de los ojos: Gafas
- 8.3 Parámetros de exposición: No reportados.

9 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS DEL PRODUCTO

- Apariencia o forma: Líquido translúcido libre de partículas en suspensión
- Olor: inodoro
- Estado físico: Líquido
- pH: 4.5 – 6.8
- Presión de vapor: No aplica
- Densidad de vapor: No aplica
- Punto de ebullición: No determinado
- Punto de congelación o fusión (especificar cuál): No aplica
- Solubilidad en agua: Soluble
- Gravedad específica o densidad: 1.0 aproximadamente
- Tamaño de partícula: No aplica
- Contenido de compuestos orgánicos volátiles: No aplica
- Punto de ablandamiento: No aplica
- Velocidad de evaporación: No aplica
- Viscosidad: No aplica
- Densidad en bruto (bulk density): No aplica
- Porcentaje de volatilidad: No aplica

Fecha de Elaboración		Elaborado por:		Revisado por:		
2009-09-04		Analista Farmacéutico		Coordinador Garantía de Calidad Anestésicos		
Clase	Página	Aprobado por		Fechas de actualización		Versión
E	3 de 6	Director Técnico Anestésicos		2019-05-31		4

**FICHA SEGURIDAD: ODONTOCAÍNA® 3% MEPIVACAÍNA 3%
 PRANFS-012**

- Coeficiente de reparto octanol/agua: No determinado
- Concentración del vapor saturado: No aplica
- Peso molecular Mepivacaína 282.81
- Fórmula molecular Mepivacaína: $C_{15}H_{22}N_2O$ HCl

10 ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

- 10.1 Estabilidad química: Debe evitarse sustancias oxidantes fuertes
- 10.2 Condiciones a evitar: Este producto se descompone a temperaturas de 35°C (120.6°F)
- 10.3 Incompatibilidad con otros materiales: Incompatible con componentes que reaccionan violentamente con el agua
- 10.4 Productos de descomposición peligrosos: Ninguno reportado
- 10.5 Polimerización peligrosa: No aplica

11 INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

- 11.1 Toxicidad aguda: A excesivas dosis se producen altas concentraciones en plasma, depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latido cardiaco lento o irregular, palidez inusual, transpiración incrementada). Puede llevar a paro cardiaco; toxicidad del sistema nervioso central (visión doble o borrosa, confusión, convulsión, mareo o aturdimiento, sensación de calentura, frío, escalofríos, ansiedad, excitación, nerviosismo o inquietud). En pacientes con acidosis o hipoxia se puede incrementar el riesgo y severidad de las reacciones tóxicas. Dichas reacciones involucran los sistemas nervioso central y cardiovascular. Los anestésicos locales deben administrasen con cuidado en pacientes con anemia, cardiopatías severas o insuficiencia circulatoria de cualquier tipo. Deben evitarse los anestésicos locales cuando existe inflamación en la región de la inyección propuesta
- 11.2 Toxicidad crónica: Ninguno reportado
- 11.3 Otra información: No aplica

Fecha de Elaboración		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-09-04		Analista Farmacéutico		Coordinador Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por		Fechas de actualización	
E	4 de 6	Director Técnico Anestésicos		2019-05-31	
				Versión	
				4	



**FICHA SEGURIDAD: ODONTOCAÍNA® 3% MEPIVACAÍNA 3%
PRANFS-012**

12 INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Los residuos del anestésico local Odontocaína® 3% Mepivacaína 3% deben destruirse incinerándose, en plantas de tratamiento o según las regulaciones de cada país vigentes.

13 CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

Los residuos de anestésico Odontocaína® 3% Mepivacaína 3% 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

- 14.1 Material peligroso: Ninguno
- 14.2 Clase de riesgo: Material no peligroso.
- 14.3 Número UN: No disponible
- 14.4 Clasificación IATA: Material no peligroso.

El producto inyectable Odontocaína® 3% Mepivacaína 3% debe transportarse protegido de la incidencia directa de luz y calor o fuentes luminosas intensas. Se recomienda transportar entre 15 y 30,0 °C. (84.6°F y 111.6°F)

15 INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

- 15.1 En Colombia: 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)
- 15.2 Manténgase fuera del alcance de los niños.
- 15.3 Internacional: Según las regulaciones de cada país vigentes.

Fecha de Elaboración		Elaborado por:		Revisado por:		
2009-09-04		Analista Farmacéutico		Coordinador Garantía de Calidad Anestésicos		
Clase	Página	Aprobado por		Fechas de actualización		Versión
E	5 de 6	Director Técnico Anestésicos		2019-05-31		4



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

**FICHA SEGURIDAD: ODONTOCAÍNA® 3% MEPIVACAÍNA 3%
PRANFS-012**

16 OTRA INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

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.

Fecha de Elaboración		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-09-04		Analista Farmacéutico	Coordinador Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por	Fechas de actualización	Versión
E	6 de 6	Director Técnico Anestésicos	2019-05-31	4