

# Ficha de Datos de Seguridad

# ACOFARMA

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

## 1.- Identificación de la sustancia o del preparado y de la sociedad o empresa

*Identificación de la sustancia o del preparado*

**Denominación: Dexametasona Ph.Eur.**

*Identificación de la sociedad o empresa:*

Acofarma Distribución S.A.

Llobregat, 20

08223-Terrassa. España.

Tel: 93 736 00 88 / Fax: 93 785 93 62

Teléfono de urgencias: Instituto Nacional de Toxicología. Madrid. Tel: 91 562 04 20

## 2.- Identificación de los peligros

**Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008

Irritación cutánea (Categoría 2)

Irritación ocular (Categoría 2)

Sensibilización respiratoria (Categoría 1)

Sensibilización cutánea (Categoría 1)

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única (Categoría 3)

De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.

Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel.

**Elementos de la etiqueta**



Pictograma

Palabra de advertencia Peligro

Indicación(es) de peligro

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

Declaración(es) de prudencia

P261 Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.

P280 Llevar guantes de protección.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Símbolo(s) de peligrosidad

Xn Nocivo

Frase(s) - R

R36/37/38 Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

R42/43

Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel.

Frase(s) - S

S22 No respirar el polvo.

S26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente

**Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA****Denominación:** Dexametasona Ph.Eur.

S36/37 con agua y acúdase a un médico.  
 S45 Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados.  
 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).

**Otros Peligros** - ninguno(a)**3.- Composición/información sobre los componentes**

CAS-Nº.: 50-02-2 EINECS.: 200-003-9  
 P.M: 392.47  
 Fórmula molecular:  $C_{22}H_{29}FO_5$

**4.- Primeros auxilios**

En caso de ingestión, lavar la boca con agua si el sujeto está consciente. Llamar al médico.  
 En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundantes cantidades de agua durante 15 minutos por lo menos, y quitar al mismo tiempo la ropa y calzado contaminados. Llamar al médico.  
 En caso de inhalación: Aire fresco. Si respira con dificultad, llamar al médico.  
 En caso de contacto con los ojos, enjuagar con abundante agua manteniendo abiertos los párpados, al menos durante 15 minutos. Llamar al médico.

**5.- Medidas de lucha contra incendios***Medios de extinción adecuados:*

Agua pulverizada, dióxido de carbono, polvo químico seco o espuma apropiada.

*Procedimientos especiales para la lucha contra incendios:*

Usar un aparato respiratorio autónomo y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos.

*Peligros de incendio y explosiones excepcionales:*

Emite humos tóxicos en caso de incendio.

**6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental**

Evacuar la zona. Usar un aparato respiratorio autónomo, botas de goma y guantes de goma fuertes.

Barrer, meter en una bolsa y conservar para su posterior eliminación.

Evitar el levantamiento de polvo.

Ventilar el local y lavar el lugar donde se haya derramado el producto una vez retirado por completo.

**7.- Manipulación y almacenamiento**

Consultar sección 8.

**8.- Controles de exposición/protección personal***Protección personal:*

Usar un aparato respirador adecuado, guantes resistentes a los productos químicos, gafas de seguridad y otro tipo de ropa protectora.

Usar solo en cabina de humos química.

Ducha de seguridad y baño ocular.

No respirar el polvo.

No contactar con los ojos, en la piel o en la ropa.

Evitar exposiciones repetidas o prolongadas.

**Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA****Denominación: Dexametasona Ph.Eur.**

Lavarse cuidadosamente después de la manipulación.  
 Lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla.  
 Mantener herméticamente cerrado.  
 Guardar en lugar fresco y seco.

**9.- Propiedades físicas y químicas**

Estado físico:	Sólido
Color:	Blanco
Olor:	Prácticamente inodoro
Punto de fusión	262-264 °C
Punto de ebullición	no disponible
Solubilidad	
agua	prácticamente insoluble
etanol	soluble

**10.- Estabilidad y reactividad***Condiciones a evitar:*

Sensible a la luz.

*Incompatibilidades:*

Agentes extremadamente oxidantes.

*Productos de descomposición peligrosos:*

Monóxido de carbono, dióxido de carbono, fluoruro de hidrógeno.

**11.- Información toxicológica***Toxicidad aguda:*

Puede ser nocivo por inhalación, ingestión y por absorción a través de la piel.

Causa irritaciones en piel y ojos.

Puede causar reacciones alérgicas en la piel.

El producto irrita la mucosa de las membranas y tracto respiratorio superior.

*Efectos crónicos:*

Posible riesgo de malformaciones congénitas en el feto.

Organos diana:

Pituitaria

*Informaciones adicionales sobre toxicidad:*LD<sub>50</sub> (oral, rata): >3 mg/kg.LD<sub>50</sub> (subcutánea, rata): 14 mg/kg.**12.- Informaciones ecológicas**

No se dispone todavía de datos.

**13.- Consideraciones relativas a la eliminación***Desechos:*

**Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA****Denominación: Dexametasona Ph.Eur.**

Disolver o mezclar el producto con un solvente combustible y quemarlo en un incinerador apto para productos químicos provisto de postquemador y lavador.

Observar todos los reglamentos estatales y locales sobre la protección del medio ambiente.

**14.- Información relativa al transporte**

Contactar con ACOFARMA, S.C.L para obtener más información relativa al transporte.

**15.- Información Reglamentaria**

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

**16.- Otras informaciones****Texto de códigos H y frases R mencionadas en la sección 2**

Fecha de emisión: 9-12-99

Fecha de revisión: 12-05-09

Fecha de edición 2ª: 30-11-10

Los datos suministrados en esta ficha de seguridad se basan en nuestro actual conocimiento. Describen tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de este producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.