

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: Fluocinolona Acetónido 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 mezcla

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008

Irritación cutáneas (Categoría 2)

Irritación ocular (Categoría 2)

Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - 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.

Elementos de la etiqueta

Pictograma



Palabra de advertencia

Atención

Indicación(es) de peligro

H315

Provoca irritación cutánea.

H319

Provoca irritación ocular grave.

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.

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.

Símbolo(s) de peligrosidad

Xi

Irritante

Frase(s) - R

R36/37/38

Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

Frase(s) - S

S26

En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

Otros Peligros - ninguno(a)

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**Denominación:** Fluocinolona Acetónido Ph. Eur.**3.- Composición/información sobre los componentes**

CAS-Nº.: 67-73-2 EINECS-Nº.: 200-668-5
PM: 452,5
Fórmula molecular: $C_{24}H_{30}F_2O_6$

4.- Primeros auxilios

En caso de contacto con la piel: lavar inmediatamente con abundantes cantidades de agua durante, al menos, 15 minutos. Quitar la ropa y calzado contaminados.

En caso de contacto con los ojos, lavar con abundantes cantidades de agua durante, por lo menos, 15 minutos, manteniendo abiertos los párpados.

En caso de inhalación, sacar al sujeto al aire libre. Si no respira, administrar respiración artificial. Si respira con dificultad, administrar oxígeno.

Tras ingestión: enjuagar la boca con agua si la persona está consciente y llamar al médico.

Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla.

5.- Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados:

Agua pulverizada. Dióxido de Carbono (CO₂), polvo químico seco y espuma apropiada.

Procedimientos especiales para la lucha contra incendios:

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

Riesgos especiales:

Emite humos tóxicos en caso de incendio.

6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental

Evacuar la zona.

Usar aparato de respiración autónomo, botas y guantes fuertes de goma.

Utilizar indumentaria desechable y eliminar después de usarla.

Recoger en seco, poner en una bolsa y conservar para su posterior eliminación como residuo.

Evitar levantar 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:

Ropa de protección adecuada.

Protección respiratoria: Máscara de respiración aprobada. Extracción mecánica.

Protección de las manos: Guantes químico-resistentes.

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**Denominación: Fluocinolona Acetónido Ph. Eur.**

Protección de los ojos: Gafas de seguridad.

Medidas de higiene particulares:

Usar únicamente dentro de una cabina para humos química. Ducha de seguridad y baño para los ojos. No respirar el polvo. Evitar todo contacto con los ojos, piel y ropas. Evitar la exposición prolongada o repetida. Lavarse cuidadosamente, manos y piel, después de cada manipulación.

Almacenamiento:

Mantener herméticamente cerrado. Irritante.
En lugar fresco y seco.

9.- Propiedades físicas y químicas

Estado físico: Sólido
Color: Blanco
Olor: Prácticamente inodoro

Punto de fusión: aprox. 275 °C

Solubilidad en

agua	Insoluble
etanol-cloroformo-acetona	Soluble

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

Agentes oxidantes fuertes.

Productos de descomposición/combustión peligrosos:

Humos tóxicos de: monóxido de Carbono, dióxido de Carbono. Fluoruro de Hidrógeno.

11.- Información toxicológica*Toxicidad aguda:*DL₅₀ (oral, rata): >4 g/kgDL₅₀ (intraperitoneal, rata): 42 mg/kg

Nocivo por inhalación, por ingestión o por absorción a través de la piel.

Irritante de las membranas mucosas y del tracto respiratorio superior.

Causa irritación en ojos y piel.

Efectos crónicos:

La exposición excesiva puede causar desórdenes reproductores, basado en tests con animales de laboratorio.

Experimentos de laboratorio han mostrado efectos mutagénicos.

12.- Informaciones ecológicas

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA

Denominación: **Fluocinolona Acetónido Ph. Eur.**

Información no disponible.

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

Disolver o mezclar con un solvente combustible adecuado e incinerar en instalaciones apropiadas. En la Unión Europea no están regulados, por el momento, los criterios homogéneos para la eliminación de residuos químicos. Aquellos productos químicos, que resultan como residuos del uso cotidiano de los mismos, tienen en general, el carácter de residuos especiales. Su eliminación en los países comunitarios se encuentra regulada por leyes y disposiciones locales. Le rogamos contacte con aquella entidad adecuada en cada caso (Administración Pública, o bien Empresa especializada en la eliminación de residuos), para informarse sobre su caso particular.

Envases:

Su eliminación debe realizarse de acuerdo con las disposiciones oficiales. Para los embalajes contaminados deben adoptarse las mismas medidas que para el producto contaminante. Los embalajes no contaminados se tratarán como residuos domésticos o como material reciclable.

14.- Información relativa al transporte

Contactar con ACOFARMA, S.C.L. para 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: 10-05-00

Fecha de edición 2ª: 24-11-10

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.