

Producto: **FLUOXETINA HCL (PH.EUR)**

Código Producto: 0979

Página 1 de 7

Fecha Emisión: 08/03/2023

Versión: 0979\_MSDS\_ESP\_0423

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA****1.1. Identificadores del producto**Nombre del producto: **FLUOXETINA HCL (PH.EUR)**

Código del producto: 0979

Nº CAS: 56296-78-7

Nº EC: 260-101-2

**1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

Usos Identificados: Principio activo para uso farmacéutico

**1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad**Compañía: **METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: [info@metaph.es](mailto:info@metaph.es)Página web: [www.metaph.com](http://www.metaph.com)**1.4. Teléfono de urgencias**

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

**2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

La sustancia se ha clasificado de acuerdo al Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Acute Tox. 4, H302

Eye Dam. 1, H318

Aquatic Acute 1, H400

**2.2. Elementos de la etiqueta**

Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

H302: Nocivo en caso de ingestión

H318: Provoca lesiones oculares graves

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos

Declaración(es) de prudencia:

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

P280: Llevar guantes de protección, gafas de protección y máscara 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.

Producto: **FLUOXETINA HCL (PH.EUR)**

Código Producto: 0979

Página 2 de 7

Fecha Emisión: 08/03/2023

Versión: 0979\_MSDS\_ESP\_0423

**2.3. Otros peligros**

Ninguno(s).

**3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES****3.1. Sustancias**

Nombre del producto: FLUOXETINA HCL (PH.EUR)  
Sinónimos: PROZAC®, FLUOXETINA CLORHIDRATO, FLUOXETINE HYDROCHLORIDE  
Nombre IUPAC: Methyl[3-phenyl-3-[4-(trifluoromethyl)phenoxy]propyl]ammonium chloride  
Nº CAS: 56296-78-7  
Nº EC: 260-101-2  
Fórmula Molecular: C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>ClF<sub>3</sub>NO

**3.2. Mezclas**

No aplicable.

**4. PRIMEROS AUXILIOS****4.1. Descripción de los primeros auxilios**

Recomendaciones generales: Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Inhalación: Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.

Contacto con la piel: Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos: Quítese las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.

Ingestión: Si está consciente, dele a la víctima mucha agua para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

**4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se detallan en el epígrafe 11.

**4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

Sin datos disponibles.

**5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS****5.1. Medios de extinción**

Métodos extinción adecuados: Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada

Métodos extinción inadecuados: Chorro directo de agua.

Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego): Agua atomizada o nebulizada.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

Producto: **FLUOXETINA HCL (PH.EUR)**

Código Producto: 0979

Página 3 de 7

Fecha Emisión: 08/03/2023

Versión: 0979\_MSDS\_ESP\_0423



### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general: Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.

Equipo: Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

## 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Utilícese equipo de protección individual. Evite la formación de polvo. Evitar respirar el polvo. Asegúrese una ventilación apropiada.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado. La descarga en el ambiente debe ser evitada.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

## 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1. Precauciones para manipulación segura

Evítese la formación de polvo y aerosoles.

Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

### 7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

### 7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1. Parámetros de control

Sin datos disponibles.

### 8.2. Controles de la exposición

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Producto: **FLUOXETINA HCL (PH.EUR)**

Código Producto: 0979

Página 4 de 7

Fecha Emisión: 08/03/2023

Versión: 0979\_MSDS\_ESP\_0423



Protección ocular:	Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168.
Protección de las manos:	Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de las normas EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello.
Protección respiratoria:	Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)
Protección de la piel:	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Medidas de higiene:	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Sólido
Color:	Blanco
Olor:	Ligero
Peso molecular (g·mol <sup>-1</sup> ):	345.83
pH (0.1 % en agua):	4.5 – 7.0
Solubilidad en agua (20 °C):	Soluble
Solubilidad en etanol (20 °C):	Soluble
Solubilidad en cloroformo (20 °C):	Soluble
Solubilidad en éter dietílico (20 °C):	Insoluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (25 °C):	LogPow 1.8

### 9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Sin condiciones especiales. Se degrada lentamente a alta temperatura en presencia de aire.

### 10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Sin datos disponibles.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Sin datos disponibles.

### 10.5. Materiales incompatibles

Sin datos disponibles.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles.

Producto: **FLUOXETINA HCL (PH.EUR)**

Código Producto: 0979

Página 5 de 7

Fecha Emisión: 08/03/2023

Versión: 0979\_MSDS\_ESP\_0423



## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	452 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	No irritante cutáneo
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Grave irritación ocular
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado.
Toxicidad para la reproducción:	Oral (conejo): Efectos sobre el Aparato Reprodutor: Otros efectos Oral (rata): Efectos sobre el Neonato: Nacimiento de Feto muerto Efectos sobre el Neonato: Índice de viabilidad (nº de individuos vivos al 4º día/nº de nacidos vivos) Efectos sobre el Neonato: Estadísticas de crecimiento
Toxicidad para el desarrollo:	Subcutáneo (rata): Anormalidades Específicas del Desarrollo: Sistema Nervioso Central Efectos sobre el Neonato: Estadísticas de crecimiento Oral (rata): Anormalidades Específicas del Desarrollo: De la piel y sus anejos Oral (humanos): Anormalidades Específicas del Desarrollo: Sistema Nervioso Central
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

### Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación:	Puede ser nocivo si se inhala. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.
Ingestión:	Nocivo por ingestión.
Piel:	Puede ser nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel.
Ojos:	Provoca irritación ocular grave.
Signos y Síntomas de la Exposición:	Dolor de cabeza, vértigo, fatiga, debilidad muscular, somnolencia y en casos extremos, pérdida de la conciencia., Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

### 11.2. Información adicional

Nº RTECS: UI4050000

## 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

El producto debe considerarse como peligroso para el medio ambiente y tiene una alta toxicidad para los organismos acuáticos con efectos adversos a largo plazo sobre el medio ambiente acuático.

### 12.1. Toxicidad

LC50 (peces):	1.57 mg/L/96 horas (Oncorhynchus mykiss)
EC50 (invertebrados acuáticos):	0.94 mg/L/48 horas (Daphnia magna)



