

Producto: **LIDOCAINA BASE (EUR. PH.)**

Código Producto: 1201

Página 1 de 7

Fecha Emisión: 20/02/2024

Versión: 1201\_MSDS\_ESP\_0324



## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

### 1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: **LIDOCAINA BASE (EUR. PH.)**

Código del producto: 1201

Nº CAS: 137-58-6

Nº EC: 205-302-8

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

Usos Identificados: Principio activo de uso farmacéutico y uso veterinario

### 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

El producto está clasificado como peligroso de acuerdo con las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).  
Acute Tox. 4, H302

### 2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: ATENCIÓN

Indicación(es) de peligro:

H302: Tóxico en caso de ingestión

Declaración(es) de prudencia:

P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación

P270: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P330: Enjuagarse la boca

P301+312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal

P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la reglamentación local/nacional/internacional

### 2.3. Otros peligros

Sin datos disponibles.

Producto: **LIDOCAINA BASE (EUR. PH.)**

Código Producto: 1201

Página 2 de 7

Fecha Emisión: 20/02/2024

Versión: 1201\_MSDS\_ESP\_0324



### 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

#### 3.1. Sustancias

Nombre del producto:	LIDOCAINA BASE (EUR. PH.)
Sinónimos:	LIDOCAINA, LIDOCAINE
Nombre IUPAC:	2-(diethylamino)-N-(2,6-dimethylphenyl) acetamide
Nº CAS:	137-58-6
Nº EC:	205-302-8
Fórmula Molecular:	C <sub>14</sub> H <sub>22</sub> N <sub>2</sub> O

#### 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 agua (máximo 2 vasos) para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato. Solamente en casos excepcionales, si no es posible la asistencia médica dentro de una hora, provocar el vómito (solamente en personas plenamente despiertas y conscientes), administrar carbón activo (20 - 40 g en suspensión al 10%) y consultar al médico lo más rápidamente posible.

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

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y/o en el epígrafe 11.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

### 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

#### 5.1. Medios de extinción

Métodos extinción adecuados:	Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena y 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: **LIDOCAINA BASE (EUR. PH.)**

Código Producto: 1201

Página 3 de 7

Fecha Emisión: 20/02/2024

Versión: 1201\_MSDS\_ESP\_0324

**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**

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

Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Ventilar la zona. Evacuar el personal no necesario.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Impida que se libere al medio ambiente. Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

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

Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales. Recoger con precaución, proceder a su eliminación. Aclarar. Evitar la formación de polvo.

**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**

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta hoja de datos de seguridad. Evite dispersar el producto en el medio ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese la ropa contaminada y el equipo de protección antes de ingresar a las áreas donde está comiendo.

**7.2. Condiciones de almacenamientos seguro**

Almacenar solo en el contenedor original. Mantener el recipiente cerrado, en un lugar bien ventilado, alejado de la luz solar directa. Almacene los envases lejos de materiales incompatibles, consulte el epígrafe 10.

**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**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

**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: **LIDOCAINA BASE (EUR. PH.)**

Código Producto: 1201

Página 4 de 7

Fecha Emisión: 20/02/2024

Versión: 1201\_MSDS\_ESP\_0324



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 máscara 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:	Polvo cristalino
Color:	Blanco o casi blanco
Olor:	Característico
Peso Molecular:	234,34 g/mol
Punto de fusión (°C):	66 – 70
Densidad (25°C):	0,500 g/mL
Solubilidad en agua (20°C):	Muy soluble
Solubilidad en etanol (20°C):	Muy soluble
Solubilidad en cloruro de metileno (20°C):	Muy soluble

### 9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Sin condiciones especiales. Estables bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.2. Estabilidad química

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

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

La descomposición por el calor puede producir humos tóxicos de CO, CO<sub>2</sub> y NO<sub>x</sub>. El producto no presenta posibilidad de polimerización peligrosa.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta: presiones y/o temperaturas elevadas. Luz directa solar.

Producto: **LIDOCAINA BASE (EUR. PH.)**

Código Producto: 1201

Página 5 de 7

Fecha Emisión: 20/02/2024

Versión: 1201\_MSDS\_ESP\_0324

**10.5. Materiales incompatibles**

Ácidos y bases fuertes.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**Humos tóxicos de óxidos de carbono (CO<sub>x</sub>).**11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	317 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles.
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Sin datos disponibles.
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles.
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles
Toxicidad para la reproducción:	Sin datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles.
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

**Efectos potenciales sobre la salud**

Inhalación:	Nocivo si es inhalado. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.
Ingestión:	Nocivo por ingestión.
Piel:	Nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel.
Ojos:	Puede provocar una irritación en los ojos.
Signos y Síntomas de la Exposición:	Depresión del sistema nervioso central, vértigo, visión borrosa, temblores, somnolencia, convulsiones e inconsciencia.

**11.2. Información adicional**

Nº RTECS: AN7525000

**12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notifique a las autoridades competentes si el producto ha llegado a cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

**12.1. Toxicidad**

Sin datos disponibles.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Sin datos disponibles.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Sin datos disponibles

**12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Sin datos disponibles

**12.5. Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles.

Producto: **LIDOCAINA BASE (EUR. PH.)**

Código Producto: 1201

Página 6 de 7

Fecha Emisión: 20/02/2024

Versión: 1201\_MSDS\_ESP\_0324



## 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Producto: Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado: Deseche como producto no usado.

## 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto está clasificado por las convenciones de materias peligrosas.

### 14.1. Número ONU

Sin datos disponibles.

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Sin datos disponibles.

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

Sin datos disponibles.

### 14.4. Grupo de embalaje

Sin datos disponibles.

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

Sin datos disponibles.

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No es peligroso en el transporte.

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable.

## 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas: TOXICIDAD AGUDA.

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

Producto: **LIDOCAINA BASE (EUR. PH.)**

Código Producto: 1201

Página 7 de 7

Fecha Emisión: 20/02/2024

Versión: 1201\_MSDS\_ESP\_0324

**16. OTRA INFORMACIÓN****Abreviaturas y acrónimos:**

PBT: Persistente, bioacumulable y tóxica  
mPmB: Muy persistente y muy bioacumulable  
REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

**Fuentes de los datos utilizadas:**

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

**Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878****Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:**

Departamento Técnico

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.