



# AMOXICILINA E CLAVULANATO DE POTÁSSIO (4:1)

## SEÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

**Nome do produto:** Amoxicilina Triidratada com Clavulanato de Potássio (4:1).

**Número REACH:** não aplicável. O medicamento está isento do regulamento REACH.

**Usos identificados:** antibióticos.

**Usos desaconselhados:** nenhuma informação disponível.

## SEÇÃO 2 – COMPOSIÇÃO, INFORMAÇÃO DOS INGREDIENTES

**Descrição da mistura:** consiste de amoxicilina triidratada e clavulanato de potássio.

**Informações dos ingredientes:**

**Amoxicilina triidratada:**

**CAS:** 61336-70-7.

**Classificação DSD:** Xn; R42/43.

**Classificação CLP:** resp. sens. 1; H317. Sens. Pele 1; H334.

**% (w/w):** 80.

**Clavulanato de potássio:**

**CAS:** 61177-45-5.

**Classificação DSD:** não classificado.

**Classificação CLP:** não classificado.

**% (w/w):** 20.

## SEÇÃO 3 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

**Classificação da substância ou mistura:**

**Classificação de acordo com a regulamentação EC nº 1272/2008 [CLP]:**

Sensibilização da pele, categoria 1: H317.

Sensibilização respiratória, categoria 1: H334.

**Classificação de acordo com a Diretiva 67/548/EEC [DSD] ou diretiva 1999/45/EC [DPD]:** Xn; R42/43.

**Informações adicionais:**

Texto completo Frases-R, Frases-H: ver seção 16.

**Elementos do rótulo:** rotulagem de acordo com a Regulamentação (EC) nº1272/2008 [CLP]:

**Palavra sinal:** Perigo.

**Pictograma:**



**Declarações de perigo:**

**H317:** pode causar reação alérgica na pele.

**H334:** pode causar alergia, sintomas de asma ou dificuldades respiratórias se inalado.

**Declarações de precaução:**

**Prevenção:**

**P280:** usar luvas de proteção, roupas de proteção, proteção dos olhos e proteção do rosto.

**Resposta:**

**P302+P352:** se em contato com a pele, lavar com sabão e água em abundância.

**P333+P313:** se ocorrer irritação ou erupção cutânea, obter auxílio médico.

**P363:** lavar as roupas contaminadas antes de reutilizá-las.

**P304+P341:** se dificuldade para respirar, remover a vítima para um lugar com ar fresco e manter em repouso em uma posição confortável para respirar.

**P342+P311:** se apresentar sintomas respiratórios, obter auxílio médico.

**Informações complementares de perigo (EUH):** nenhuma informação disponível.



# AMOXICILINA E CLAVULANATO DE POTÁSSIO (4:1)

**Regras especiais para elementos suplementares de rotulagem para certas misturas:** nenhuma informação disponível.

**Outros perigos:** nenhuma informação disponível.

## SEÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

**Informações gerais:** em todos os casos de dúvida, ou quando os sintomas persistirem, procurar auxílio médico.

**Inalação:** remover a vítima para local arejado e mantê-la em uma posição confortável para respirar. Se sintomas respiratórios ocorrerem, ligar para um centro de envenenamento ou chamar um médico.

**Contato com a pele:** lavar com água e sabão em abundância. Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea, obter auxílio médico. Retirar as roupas contaminadas e lavá-las antes de serem reutilizadas.

**Contato com os olhos:** lavar cuidadosamente com água por alguns minutos. Remover as lentes de contato, se presentes e fácil de fazer. Continuar a lavar.

**Ingestão:** lavar a boca com água. Nunca fornecer algo pela boca a uma pessoa inconsciente. Ligar para um centro de envenenamento ou para um médico se sentir indisposição.

**Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e atrasados:**

**Efeitos oculares:** nenhum conhecido. Contudo, contato direto com algum material estranho pode causar irritação ocular.

**Efeitos na pele:** reações alérgicas na pele podem ocorrer com o contato direto com este material.

**Efeitos de inalação:** não esperado devido a forma física. A exposição repetida a poeira ou névoa pode produzir reação alérgica.

**Efeitos de ingestão:** Pode causar reação alérgica em indivíduos sensíveis à penicilina.

**Efeitos clínicos conhecidos:** indivíduos alérgicos a antibióticos de penicilina podem apresentar reações alérgicas, possivelmente severas.

**Indicação da atenção médica imediata e tratamento especial necessário:** sintomas podem ser tardios. Tratar sintomaticamente.

## SEÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

**Meio de extinção apropriado:** usar dióxido de carbono, pó químico seco ou água pulverizada.

**Meio de extinção inadequado:** não usar fluxo de água pesada.

**Perigo especial resultante da substância ou mistura:** emite fumaças tóxicas sob condições de incêndio: óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio.

**Conselhos para os bombeiros:** evacuar o pessoal para uma área segura. Bombeiros devem usar equipamento de respiração autônomo e roupas de proteção. Retirar os recipientes da área em chamas se possível sem aumentar o risco pessoal. Represar a área se possível para conter a água para posterior eliminação.

## SEÇÃO 6 – MEDIDAS PARA VAZAMENTO ACIDENTAL

**Precauções individuais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência:** ver seção 8 para equipamentos de proteção individual. Prevenção do contato com a pele e com os olhos. Evitar inalar poeira. Garantir ventilação adequada. Remover todas as fontes de ignição. Evacuar o pessoal para área segura.

**Precauções ambientais:** evitar eliminar no ambiente. Evitar descarga em drenos, águas superficiais ou subterrâneas.

**Métodos e materiais de contenção e limpeza:** evitar formação de poeira. Virar recipientes com vazamento para evitar mais vazamento. Limpar com uma esponja úmida ou pano e colocar o derramamento no recipiente apropriado etiquetado para eliminação. Ventilar a área e lavar o local do derramamento após a retirada completa.

**Referência a outras seções:** ver seção 7 para informações de manuseio seguro. Ver seção 8 para informações de equipamentos de proteção pessoal. Ver seção 13 para informações de eliminação.

## SEÇÃO 7 – MANUSEIO E ARMAZENAMENTO



## AMOXICILINA E CLAVULANATO DE POTÁSSIO (4:1)

**Precauções para manuseio seguro:** usar equipamentos de proteção pessoal como requerido. Minimizar a geração e acumulação de poeira. Não deixar entrar nos olhos, pele ou roupas. Lavar completamente após o manuseio. Remover as roupas contaminadas e lavá-las antes de serem reutilizadas. Não beber, comer ou fumar enquanto estiver utilizando o produto. Tomar medidas de precaução contra a carga eletrostática. Manusear de acordo com os procedimentos de higiene industrial e segurança.

**Condições para armazenamento seguro, incluindo eventuais incompatibilidades:** proteger da luz, armazenar no recipiente original em local refrigerado (2 a 8°C). Manter o recipiente bem fechado.

**Utilizações finais específicas:** além das utilizações mencionadas na seção 1, não são estipulados outros usos específicos.

### SEÇÃO 8 – CONTROLE DE EXPOSIÇÃO, PROTEÇÃO INDIVIDUAL

**Parâmetros de controle:**

**Limites de exposição ocupacional:** não disponível.

**DNEL (Nível de Efeito Não Derivado) para trabalhadores e população geral:** não disponível.

**Valores PNEC (Concentração de efeito não prevista):** não disponível.

**Controles de exposição:**

**Controles de engenharia apropriados:** fornecer ventilação local ou sistema de ventilação no gabinete do processo.

**Equipamentos de proteção individual:**

**Proteção dos olhos e do rosto:** usar óculos de segurança.

**Proteção da pele:** usar luvas de borracha.

**Proteção respiratória:** usar máscara aprovada. Em casos de insuficiência de ventilação, usar equipamento respiratório adequado.

**Controles de exposição ambiental:** não deve ser liberado no meio ambiente. Evitar que o produto entre nos drenos. Não descarregar na água de superfície ou no sistema de esgoto sanitário.

### SEÇÃO 9 – PROPRIEDADE FÍSICAS E QUÍMICAS

**Aparência:** pó branco cristalino.

**Odor:** não disponível.

**Limiar de odor:** não disponível.

**pH:** não disponível

**Ponto de fusão:** não disponível.

**Ponto de ebulição:** não disponível.

**Ponto de inflamação:** não aplicável.

**Taxa de evaporação:** não aplicável.

**Inflamabilidade (sólido, gás):** não disponível.

**Limite superior/inferior de explosão ou inflamabilidade:** não disponível.

**Pressão de vapor:** não aplicável.

**Densidade de vapor:** não aplicável.

**Densidade relativa:** não disponível.

**Solubilidade:** ligeiramente solúvel em água.

**Coefficiente de partição:** n/octanol/água: não disponível.

**Temperatura de autoignição:** não disponível.

**Temperatura de decomposição:** não disponível.

**Viscosidade:** não aplicável.

**Propriedades explosivas:** não disponível.

**Propriedades oxidantes:** não disponível.

### SEÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

**Reatividade:** estável sob condições normais de uso.

**Estabilidade química:** sensível ao calor e à umidade. Estável se armazenado de acordo com a especificação.



## AMOXICILINA E CLAVULANATO DE POTÁSSIO (4:1)

**Possibilidade de reações perigosas:** polimerização não ocorrerá sob condições normais de temperatura e pressão.

**Condições a evitar:** umidade, calor, luz, fontes de ignição, materiais incompatíveis.

**Materiais incompatíveis:** agentes oxidantes, alcalinos.

**Produtos de decomposição perigosa:** emite fumaça tóxica sob condições de fogo: óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio.

### SEÇÃO 11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

**Informações de efeitos toxicológicos:**

**Corrosão da pele/irritação:** não classificado. Possível irritação da pele.

**Lesões oculares graves/irritação:** não classificação. Possível irritação ocular.

**Sensibilização respiratória ou da pele:** pode causar sensibilização por inalação e contato com a pele.

**Mutagenicidade em células germinativas:** nenhum efeito mutagênico.

**Carcinogenicidade:** não listado como carcinógeno pela IARC, NTP.

**Toxicidade reprodutiva:** nenhum efeito ambiental.

**STOT-exposição única:** não disponível.

**STOT-exposição repetida:** não disponível.

**Perigo de aspiração:** não disponível.

### SEÇÃO 12 – INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

**Toxicidade:** não disponível.

**Persistência e degradabilidade:** as penicilinas são suscetíveis à degradação por um número de microrganismos encontrados nas estações de tratamento de águas residuais e no ambiente geral. Os produtos de degradação resultantes são mineralizados por microrganismos ambientais.

**Potencial bioacumulativo:** não disponível.

**Mobilidade no solo:** não disponível.

**Resultado das avaliações PBT e vPvB:** As informações de avaliação PBT/mPmB não estão disponíveis, uma vez que a avaliação da segurança química não foi realizada.

**Outros efeitos adversos:** não disponível

### SEÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES SOBRE A DESTINAÇÃO FINAL

**Métodos de tratamento de resíduos:** recolher para reciclagem ou recuperação, se possível. Observar todas as regulamentações nacionais e locais quando eliminar este material. Colocar o material em um incinerador químico licenciado, se permitido. Se não houver incineração no local, descartar o material em um incinerador químico comercial licenciado.

### SEÇÃO 14 – INFORMAÇÕES DE TRANSPORTE

**Transporte terrestre (ADR/RID):** este produto não é regulado como produto perigoso.

**Transporte marítimo (IMDG):** este produto não é regulado como produto perigoso.

**Transporte aéreo (IATA):** este produto não é regulado como produto perigoso.

**Informação adicional:** este produto não é regulado como produto perigoso.

### SEÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

**Regulamentação/legislação de saúde, segurança e ambiente específicas para a substância ou mistura:**

**Regulamentação da UE:**

**Autorizações:** não disponível.

**Restrições de uso:** não disponível.



## AMOXICILINA E CLAVULANATO DE POTÁSSIO (4:1)

**EINECS:** CAS 61336-70-7 não está listado. CAS 61177-45-5 está listado.

**DSD (67/548/EEC):** CAS 61336-70-7 e CAS 61177-45-5 não estão listados.

**Outras regulamentações químicas:**

**EUA – TSCA:** CAS 61336-70-7 está listado. CAS 61177-45-5 não está listado.

**Canadá – DSL:** CAS 61336-70-7 está listado. CAS 61177-45-5 não está listado.

**Austrália – AICS:** CAS 61336-70-7 está listado. CAS 61177-45-5 não está listado.

**Coréia – ECL:** CAS 61336-70-7 e CAS 61177-45-5 não estão listados.

**Japão – ENCS:** CAS 61336-70-7 e CAS 61177-45-5 não estão listados.

**China – IECSC:** CAS 61336-70-7 e CAS 61177-45-5 não estão listados.

**Avaliação de segurança química:** nenhuma avaliação de segurança química foi realizada para este produto.

### SEÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

**Abreviações e acrônimos:**

**CLP:** regulamento (CE) nº 1272/2008 da UE relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas químicas.

**CAS:** Chemical Abstracts Service (divisão da American Chemical Society).

**EINECS:** European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances.

**DSD:** Dangerous Substance Directive (67/548/EEC)

**TSCA:** Toxic Substances Control Act, o inventário químico americano.

**DSL:** Domestic Substances List, o inventário químico canadense.

**AICS:** The Australian Inventory of Chemicals Substances.

**ECL:** Existing Chemical Lists, o inventário químico coreano.

**ENCS:** Japanese Existing and New Chemical Substances.

**IECSC:** Inventory of existing chemical substances in China.

**Principais referências bibliográficas e fontes de dados:** EDQM: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare.

**Frases-R ou Declarações-H relevantes: R42/43** - pode causar sensibilização por inalação e contato com a pele.

**Aconselhamento de formação:** fornecer informações, instrução e formação adequadas aos operadores.

Todas as informações, recomendações e sugestões contidas nesta ficha, são originárias de várias fontes confiáveis. Estas informações são fornecidas sem nenhuma garantia expressa e implícita, quanto à sua exatidão. Os métodos ou condições de manuseio, estocagem, uso e descarte do produto, devem ser definidos pelo usuário, cabendo-lhe nessa tarefa, utilizar-se não só destas informações, mas também de outras por ele reunidas. Por tais razões, o fabricante não assume qualquer responsabilidade de perdas, danos ou despesas relacionadas ao manuseio, estocagem, utilização ou descarte do produto, reparação de prejuízos ou indenizações de qualquer espécie.

FISPQ TRANSCRITA DA FICHA DE SEGURANÇA ORIGINAL DO FABRICANTE