



CLORIDRATO DE BENAZEPRIL

SEÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome comum: Cloridrato de Benazepril.

SEÇÃO 2 – COMPOSIÇÃO, INFORMAÇÃO DOS INGREDIENTES

Fórmula: C₂₄H₂₈N₂O₅.HCl.

Sinônimo: n.d.

Nome químico: 1H-1-Benzazepine-1-acetic acid, 3-[[1-(ethoxycarbonyl)-3-phenylpropyl]amino-2,3,4,5-tetrahydro-2-oxo-, monohydrochloride. [S-R*.R*]-.

CAS: 86541-74-4.

Número RTECS: CX7065000.

Família química: derivado de 1-Benzazepina.

Categoria terapêutica: inibidor enzimático (conversão de angiotensina) (inibidores de ACE).

Composição: material puro.

SEÇÃO 3 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Efeitos adversos: os efeitos adversos dos inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) podem incluir tonturas, desmaios, erupção cutânea, comichão, febre, dor nas articulações, tosse, dor de cabeça, diarreia, perda de paladar, cansaço incomum e náuseas. Raramente, o inchaço da língua ou da garganta pode causar obstrução da via aérea que poderá ameaçar a vida. Possível reação alérgica ao material, se inalado, ingerido ou em contato com a pele.

Efeitos de overdose: os efeitos de overdose dos inibidores da ECA podem incluir pressão sanguínea reduzida.

Agudos: possível irritação dos olhos, pele, trato respiratório e/ou gastrointestinal.

Crônico: possível hiper sensibilização.

Condições médicas agravadas pela exposição: hipersensibilidade ao material, alcoolismo ativo, angioedema, hipercalemia, insuficiência renal ou transplante renal, função hepática prejudicada, restrição dietética severa de sódio e diálise.

Sensibilidade cruzada: pessoas sensíveis a um inibidor ECA podem ser sensíveis a este material também.

Órgãos alvo: sistema cardiovascular, baço, fígado, rins.

SEÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Inalação: pode causar irritação. Remover a vítima para o ar fresco.

Olhos: pode causar irritação. Lavar com água em abundância.

Pele: pode causar irritação. Lavar com água em abundância.

Ingestão: pode causar irritação. Lavar a boca com água. Este material é rapidamente, mas incompletamente absorvido pelo trato gastrointestinal. O início da ação é dentro de uma hora. Os efeitos duram 24 horas.

Procedimentos gerais de primeiros socorros: remover da exposição. Remover as roupas contaminadas. Pessoas que desenvolverem reações de hipersensibilidade severa (anafilática) deverão receber atenção médica imediata. Se a pessoa não estiver respirando, fornecer respiração artificial. Se a respiração for difícil, fornecer oxigênio. Obter atenção médica.

Notas ao médico:

Tratamento de overdose: o tratamento de overdose do inibidor ECA deve ser sintomático e de suporte e pode incluir:

- Administrar carvão ativado como uma pasta.
- Para hipotensão, infundir líquido isotônico. Se a hipotensão persistir, administrar dopamina ou norepinefrina.
- Para angioedema, administrar anti-histamínicos e corticosteroides. Monitorar as vias aéreas cuidadosamente e administrar oxigênio.
- Benazeprilat (o metabolito ativo do cloridrato de benazepril) é ligeiramente removível por hemodiálise. [Meditex 2006 e USP DI 2006]



CLORIDRATO DE BENAZEPRIL

SEÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios de extinção: spray de água, químico seco, dióxido de carbono ou espuma apropriada para o fogo e material circundantes.

Perigo de incêndio e explosão: esse material é assumido como combustível. Como com todos os pós secos é aconselhável aterrar equipamentos mecânicos em contato com material seco para dissipar a potencial acumulação de eletricidade estática.

Procedimentos de combate a incêndio: como com todos os incêndios, evacuar o pessoal para área segura. Bombeiros devem utilizar equipamento de respiração autônoma e roupas de proteção.

SEÇÃO 6 – MEDIDAS PARA VAZAMENTO ACIDENTAL

Resposta ao derramamento: utilizar proteção respiratória aprovada, luvas quimicamente compatíveis e roupas de proteção. Limpar o derramamento ou coletá-lo utilizando um aspirador de alta eficiência. Evitar inalar poeira. Colocar o produto derramado em recipiente apropriadamente rotulado para o descarte. Lavar o local do derramamento.

SEÇÃO 7 – MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Manuseio: evitar todo contato e a inalação de poeira, névoa, e/ou vapores associados ao material. Lavar-se completamente após o manuseio.

Armazenamento: manter em recipiente bem fechado e armazenar sob temperatura ambiente.

SEÇÃO 8 – CONTROLE DE EXPOSIÇÃO, PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Controles de engenharia: controles de engenharia como ventilação de exaustão são recomendados.

Proteção respiratória: utilizar um respirador aprovado NIOSH, se determinado necessário por uma pesquisa de higiene industrial envolvendo monitoramento do ar. Caso não seja necessário um respirador, deve ser utilizada uma máscara de pó aprovada.

Luvas: quimicamente compatíveis.

Proteção dos olhos: óculos de segurança.

Roupas de proteção: proteger a pele exposta.

Limites de exposição: indústria: 0,02 mg/m³.

SEÇÃO 9 – PROPRIEDADE FÍSICAS E QUÍMICAS

Aparência e odor: pó cristalino branco a quase branco.

Solubilidade: Cloridrato de Benazepril é livremente solúvel em metanol e etanol, solúvel em água.

pH: 2,0 – 3,0.

Ponto de fusão: 181 - 190°C.

Rotação específica: -140°C (para informação somente).

Densidade aparente: 0,60 g/mL (para informação somente).

Densidade testada: 0,70 – 0,80 g/mL (para informação somente).

Fórmula molecular: C₂₄H₂₈N₂O₅.HCL.

Peso molecular: 460,95.

SEÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Condições a evitar: evitar exposição à luz, calor e umidade.

Incompatibilidade: n.d.



CLORIDRATO DE BENAZEPRIL

Produtos de decomposição: quando aquecido para a decomposição, o material emite fumaças tóxicas de COx e NOx. Emite fumaças tóxicas sob condições de fogo.

Estável? Sim.

Polimerização perigosa? Não.

SEÇÃO 11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Oral rato: DL50: >5 g/kg.

Oral camundongo: DL50: 4019 mg/kg.

Outros dados de toxicidade: n.d.

Dados de irritação: n.d.

Corrosividade: n.d.

Dados de sensibilização: n.d.

Listado como carcinógeno por:

NTP: não.

IARC: não.

OSHA: não.

Outros dados de carcinogenicidade: nenhuma evidência de carcinogenicidade foi encontrada quando Benazepril foi administrado oralmente em ratos e camundongos por 104 semanas com doses de até 150 mg/kg/dia.

Dados de mutagenicidade: nenhuma atividade mutagênica foi detectada no teste ames em bactéria, em teste *in vivo* para mutações diretas em células de mamíferos cultivadas, ou em um teste de anomalias nucleares.

Efeitos reprodutivos e de desenvolvimento: o uso terapêutico de inibidores da ECA durante o segundo e terceiros trimestres da gravidez foi associado a lesões graves do feto e do recém-nascido (hipotensão, insuficiência renal, anúria ou oligúria, hipercalemia, hipoplasia do crânio) e a morte. Não foram observados efeitos adversos sobre o desempenho reprodutivo em ratos machos e fêmeas administrados em benazepril em doses de 50 a 500 mg/kg/dia. Estudos de Benazepril em ratos fêmeas, camundongos fêmeas e coelhos fêmeas em doses de 300, 90 e mais de 3 vezes, respectivamente, a dose humana máxima recomendada por peso, não revelaram embriotoxicidade, fetotoxicidade ou defeitos congênitos. A dose máxima recomendada para o cloridrato de benazepril é de 80 mg/dia.

SEÇÃO 12 – INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Informações ecológicas: este material não é prontamente degradável e não se espera que se bioacumule em organismos aquáticos.

SEÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES SOBRE A DESTINAÇÃO FINAL

Eliminação: descartar os resíduos de acordo com todas as leis Federais, Estaduais e locais.

SEÇÃO 14 – INFORMAÇÕES DE TRANSPORTE

Esta ficha de segurança deve acompanhar todas as remessas para referência nos eventos de derramamento ou liberação acidental. O transporte e envio desse produto não é restrito. É necessário saber que perigos significativos exigem embalagem ou rotulagem especial para fins de transporte aéreo, marítimo ou terrestre.

SEÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

Informações Regulamentares dos EUA: n.d.

Rotulagem de acordo com as Diretivas EEC: Diretiva do Conselho 67/548 EEC.

Frases de risco: R63 – possível risco de danos ao feto.

Frases de segurança: S22 – não inalar poeira.



CLORIDRATO DE BENAZEPRIL

Rotulagem de acordo com CLP-/GHS:

Declarações de perigo: H360 – pode prejudicar a fertilidade ou o feto.

Declarações de segurança: P260 – não inalar poeira.

SEÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

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