



## CLARITROMICINA

### SEÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

**Nome do produto:** Claritromicina.

**Sinônimos:** não há dados disponíveis.

**Família química:** Antibiótico macrolídeo.

**Terapêutica:** Antibacteriano.

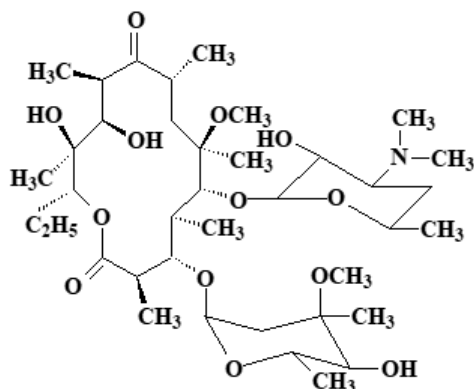
**Nº CAS:** 81103-11-9

### SEÇÃO 2 – COMPOSIÇÃO, INFORMAÇÃO DOS INGREDIENTES

**Fórmula química:** C<sub>38</sub>H<sub>69</sub>NO<sub>13</sub>

**Nome químico:** (3R,4S,5S,7R,9R,11R,12R,13S,14R)-[(2,6-Didesoxi-3-C-metil-3-O-metil-α-L-ribo-hexopiranosil)oxil]-14-etil-12,13-di-hidroxi-7-metoxi-3,5,7,9,11,13-hexametil-6-[[3,4,6-tridesoxi-3-(dimetilamino)-β-D-xilo-hexopiranosil]oxil]oxacicotetradecano-2,10-diona(6-O-metileritromicina).

**Peso molecular:** 748 g/mol.



### SEÇÃO 3 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

**Efeitos adversos:** os efeitos adversos podem incluir sabor anormal; febre ou calafrios; micção dolorosa ou difícil; estômago ácido ou azedo; flatulência; distúrbios gastrointestinais, incluindo náuseas, vômitos, diarreia e dor abdominal; e dor de cabeça. Febre e amarelamento da pele ou dos olhos, embora ocorram raramente, podem indicar toxicidade hepática. Possível reação alérgica ao material se inalado, ingerido ou em contato com a pele.

**Efeitos de overdose:** não há dados disponíveis.

**Aguda:** Possível irritação dos olhos, pele, trato gastrointestinal e/ou respiratório.

**Crônico:** Possível hipersensibilidade e supra infecção.

**Condições médicas agravadas pela exposição:** Hipersensibilidade ao material e insuficiência renal ou hepática grave.

**Sensibilidade Cruzada:** Pessoas sensíveis à eritromicina ou outros antibióticos macrolídeos também podem ser sensíveis a este material.

**Órgãos-alvo:** não há dados disponíveis.

Para informações adicionais sobre toxicidade, consulte a seção 11.

### SEÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

**Inalação:** Pode causar alergias. Remoção para o ar fresco.

**Olhos:** Pode causar alergias. Enxágue com grandes copos de água.

**Pele:** Pode causar alergias. Enxágue com grandes copos de água.

**Ingestão:** Pode causar toxicidade. Lave o mês com água. Este material é bem absorvido pelo trato gastrointestinal.



## CLARITROMICINA

**Procedimentos gerais de primeiros socorros:** Remoção da exposição. Remoção de roupas contaminadas. As pessoas que desenvolvem reações graves de hipersensibilidade (anafilática) devem receber atenção médica imediata. Se a pessoa não estiver respirando, providenciar respiração artificial. Se necessário, administre oxigênio. Procure assistência médica.

### SEÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

**Meio extintor:** spray de água, pó químico seco, dióxido de carbono ou espuma, conforme apropriado para o fogo e materiais circundantes.

**Riscos de incêndio e explosão:** este material é considerado combustível. Como com todos os pós secos, é aconselhável aterrar o equipamento mecânico em contato com o material seco para dissipar o acúmulo potencial de eletricidade estática.

**Procedimentos de combate a incêndios:** Como em todos os incêndios, evacue o pessoal para uma área segura. Os bombeiros devem usar equipamentos de respiração autônomos e roupas.

### SEÇÃO 6 – MEDIDAS PARA VAZAMENTO ACIDENTAL

**Resposta a derramamentos:** Use proteção respiratória aprovada, luvas quimicamente compatíveis e roupas de proteção. Limpe o derramamento ou colete o derramamento usando um aspirador de pó de alta eficiência. Evite respirar a poeira. Coloque o derramamento em um recipiente devidamente rotulado para descarte. Lave o local do derramamento.

### SEÇÃO 7 – MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

**Manuseio:** Como regra geral, ao manusear os Padrões de Referência da USP, evite todo contato e inalação de poeira, névoas e/ou vapores associados ao material. Lave bem após o manuseio.

**Armazenamento:** Armazenar em recipiente hermético conforme definido na USP-NF. Este material deve ser manuseado e armazenado de acordo com as instruções do rótulo para garantir a integridade do produto.

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

Controles de engenharia, como ventilação de exaustão, são recomendados.

**Proteção respiratória:** Use um respirador aprovado pelo NIOSH, se for determinado necessário por uma pesquisa de higiene industrial envolvendo monitoramento do ar. Caso um respirador não seja necessário, uma máscara de poeira aprovada deve ser usada.

**Luvas:** quimicamente compatíveis

**Proteção dos olhos:** óculos de segurança ou óculos de proteção

**Vestuário de proteção:** Proteja a pele exposta.

**Limites de exposição:** não há dados disponíveis.

### SEÇÃO 9 – PROPRIEDADE FÍSICAS E QUÍMICAS

As propriedades indicadas na FISPQ são gerais e não necessariamente específicas para o lote padrão de referência da USP fornecido.

**Aparência e Odor:** Pó cristalino branco a esbranquiçado, inodoro.

**Limite de odor:** sem dados disponíveis

**PH:** 7,5-10,0 (suspensão de 0,2% em água e metanol (19:1))

**Faixa de fusão:** 217-225°C (decompõe-se)

**Ponto de ebulição:** sem dados disponíveis

**Ponto de inflamação:** sem dados disponíveis

**Temperatura de autoignição:** sem dados disponíveis

**Taxa de evaporação:** sem dados disponíveis



## CLARITROMICINA

**Inflamabilidade Superior Limitada:** sem dados disponíveis

**Inflamabilidade inferior limitada:** sem dados disponíveis

**Pressão de vapor:** sem dados disponíveis

**Densidade do Vapor:** sem dados disponíveis

**Gravidade específica:** sem dados disponíveis

**Solubilidade em água:** Praticamente insolúvel

**Solubilidade em gordura:** sem dados disponíveis

**Outra Solubilidade:** Solúvel em acetona; ligeiramente solúvel em álcool desidratado, em aceto nitrila e em tampão fosfato PH 2-5.

**Coeficiente de partição: n-octanol/água:** sem dados disponíveis

**Porcentagem Volátil:** sem dados disponíveis

**Reatividade na água:** sem dados disponíveis

**Propriedades explosivas:** sem dados disponíveis

**Propriedades Oxidantes:** sem dados disponíveis

### SEÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

**Condições a evitar:** sem dados disponíveis

**Incompatibilidades:** agentes oxidantes

**Produtos de decomposição:** quando aquecido o material em decomposição emite fumos tóxicos de NOx. Emite fumos tóxicos em condições de incêndio.

**Estábulo? Sim polimerização perigosa? Não**

### SEÇÃO 11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

**Rato oral: LD50:** 1270mg/kg

**Camundongo oral: LD50:** 1230mg/kg

**Outros dados de toxicidade:** não há dados disponíveis

**Dados de irritação:** não há dados disponíveis

**Corrosividade:** não há dados disponíveis

**Dados de sensibilização:** não há dados disponíveis

**Listado como cancerígeno por**

**NTP:** não

**IARC:** não

**OSHA:** não

**Outros dados de carcinogenicidade:** não

**Dados de mutagenicidade:** negativo em ensaios de mutagenicidade.

**Efeitos reprodutivos e de desenvolvimento:** não foram realizados estudos adequados e bem controlados em humanos; no entanto, em estudos com animais, grandes doses de claritromicina causaram efeitos adversos no feto. Estudos em ratos mostraram um aumento na incidência de anormalidades cardiovasculares. Em camundongos, altas doses de claritromicina aumentaram a incidência de fenda palatina. Macacos que receberam doses equivalentes à dose humana máxima recomendada tiveram retardo de crescimento fetal, e coelhos que receberam doses equivalentes a 17 vezes menos do que a dose máxima diária recomendada para humanos tiveram um aumento na incidência de perda fetal.

### SEÇÃO 12 – INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

**Informação ecológica:** não há dados disponíveis

### SEÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES SOBRE A DESTINAÇÃO FINAL

**Descarte:** descarte os resíduos de acordo com todas as leis federais, estaduais e locais aplicáveis.



## CLARITROMICINA

### SEÇÃO 14 – INFORMAÇÕES DE TRANSPORTE

**Nome de envio:** não há dados disponíveis  
**Classe:** não há dados disponíveis  
**Número un:** não há dados disponíveis  
**Grupo de embalagem:** não há dados disponíveis  
**Informações adicionais de transporte:** não há dados disponíveis

### SEÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

**U.S informações regulamentares:** Proposição 65 da Califórnia: toxicidade para o desenvolvimento  
**Informações regulatórias internacionais:** não há dados disponíveis

### SEÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

As informações contidas nesta ficha de dados de segurança (SDS) foram preparadas com o devido cuidado e são verdadeiras e precisas com o melhor de nosso conhecimento. No entanto, não oferecemos garantia de comercialização ou qualquer outra garantia, expressa ou implícita, com relação a tais informações, e não assumimos nenhuma responsabilidade resultante a partir de seu uso. Os usuários devem fazer suas próprias investigações para determinar a adequação das informações para seus propósitos particulares. Em nenhum caso o fabricante será responsável por quaisquer reivindicações, perdas ou danos de terceiros ou por lucros cessantes ou quaisquer danos especiais, indiretos, incidentais, consequentes ou danos exemplares, quaisquer que sejam, mesmo que o fabricante tenha sido avisado da possibilidade de tais danos.

**Referências:** Não disponível.

**Outras considerações especiais:** Não disponível.

### FISPQ TRANSCRITA DA FICHA DE SEGURANÇA ORIGINAL DO FABRICANTE