

CLARITROMICINA

SEÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do produto: Claritromicina.

Sinônimos: não há dados disponíveis.

Família química: Antibiótico macrolídeo.

Terapêutica: Antibacteriano.

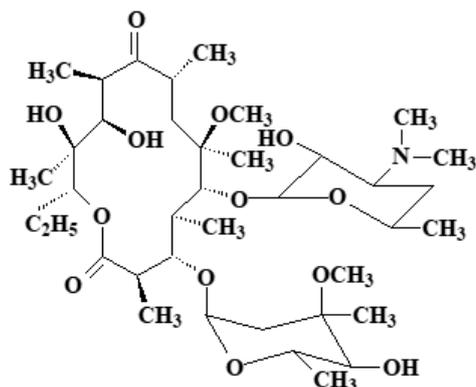
Nº CAS: 81103-11-9

SEÇÃO 2 – COMPOSIÇÃO, INFORMAÇÃO DOS INGREDIENTES

Fórmula química: C₃₈H₆₉NO₁₃

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]oxacictetradecano-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.

Coefficiente 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.

Estábulos? 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