



CLORIDRATO DE ONDANSETRONA

SEÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome de produto: Cloridrato de ondansetrona

Sinônimos: Cloridrato diidratado de ondansetrona; (\pm) 1, 2, 3, 9-tetrahidro-9-metil-3 - [(2-metil-1H-imidazol-1-il) metil] -4H-carbazol-4-ona, monoclórídato

Nº CAS: 103639-04-9

SEÇÃO 2 – COMPOSIÇÃO, INFORMAÇÃO DOS INGREDIENTES

Nome do ingrediente ativo: Cloridrato de ondansetrona

Fórmula Química: $C_{18}H_{19}N_3O \bullet \bullet HCl \bullet \bullet 2H_2O$

Preparação: Ingredientes não perigosos incluem Água para Injeção. Ingredientes perigosos presentes em menos de 1% podem incluir cloreto de sódio, metilparabeno, NF e propilparabeno, NF. Citrato de sódio diidratado e ácido cítrico anidro são adicionados como tampão.

Componente	Porcentagem aproximada por peso
Cloridrato de Ondansetron	0,2

SEÇÃO 3 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Lista de Substâncias Carcinogêneas OSHA

Cloridrato de Ondansetrona Listado

IARC

Não Listado

NTP

Não Listado

Não

Visão Geral de Emergência: Cloridrato de Ondansetrona, uma droga bloqueadora de serotonina usada por via intravenosa ou oral para prevenir náuseas e vômitos associados ao uso de drogas quimioterápicas emetogênicas contra o câncer, náuseas e vômitos induzidos por radiação e prevenir náuseas e vômitos pós-operatórios. No local de trabalho, cloridrato de ondansetrona deve ser considerado um medicamento potente, possivelmente irritante para a pele e possivelmente gravemente irritante para os olhos e trato respiratório. Possíveis órgãos-alvo incluem o sistema nervoso central e fígado.

Potencial de exposição ocupacional: Não estão disponíveis informações sobre a absorção deste produto por inalação ou contato com a pele. Evite a geração de aerossol líquido e o contato com a pele.

Sinais e sintomas: No local de trabalho, este material deve ser considerado potencialmente irritante para a pele, e possivelmente gravemente irritante para os olhos e o trato respiratório. Sensibilização respiratória e efeitos semelhantes aos de alergia também foram relatados após exposições ocupacionais. Em uso clínico, os efeitos adversos podem incluir dor de cabeça, inquietação, tontura, hipotensão, febre, mal-estar, fadiga e diarreia ou constipação. Raramente, foram relatadas elevações nos parâmetros da função hepática e sintomas extrapiramidais.

Além disso, foram relatados exantema, hipersensibilidade, febre, broncoespasmo e respiração ofegante.

Condições médicas agravado pela exposição: Hipersensibilidade preexistente ao cloridrato de ondansetrona ou outros componentes deste produto. Hipersensibilidade preexistente do Sistema nervoso central ou doenças do fígado.

SEÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Contato com os olhos: Remova a pessoa da fonte de exposição. Lave com água em abundância. Se a irritação persistir ou ocorrerem sinais de toxicidade, consulte um médico. Forneça cuidados sintomáticos / de suporte conforme necessário.



CLORIDRATO DE ONDANSETRONA

Contato com a pele:

Remova a pessoa da fonte de exposição. Lave com água em abundância. Se a irritação persistir ou ocorrerem sinais de toxicidade, consulte um médico. Forneça cuidados sintomáticos / de suporte conforme necessário.

SEÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Inflamabilidade: Nenhum risco deste produto aquoso.

Risco de incêndio e explosão: Nenhum risco deste produto aquoso.

Meios de extinção: Como acontece com qualquer incêndio, use meios de extinção apropriados para a causa primária do incêndio.

Procedimentos especiais de combate à incêndio: Não são necessárias disposições especiais além do equipamento normal de combate a incêndio, como roupas resistentes a chamas e produtos químicos e aparelho de respiração autônomo.

SEÇÃO 6 – MEDIDAS PARA VAZAMENTO ACIDENTAL

Limpeza e descarte do vazamento: Isole a área ao redor do derramamento. Vista roupas e equipamentos de proteção adequados como especificado pelos procedimentos de vazamento do local. Absorva o líquido com material adequado

e limpe a área afetada com água e sabão. Impedir a entrada em esgotos e sistemas de drenagem superficial. Descarte os materiais derramados de acordo com os regulamentos federais, estaduais ou locais aplicáveis.

SEÇÃO 7 – MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Manuseio: Nenhum manuseio especial é necessário para o controle de perigos em condições normais de uso do produto.

Armazenamento: Não é necessário armazenamento especial para controle de perigos. Para proteção do produto, siga as recomendações de armazenamento observadas no rótulo da caixa do produto, a principal etiqueta do recipiente ou a bula do produto.

Precauções especiais: Não são necessárias precauções especiais para o controle de perigos.

SEÇÃO 8 – CONTROLE DE EXPOSIÇÃO, PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Diretrizes de exposição

Componente	Tipo	Limites de Exposição			Nota
		mg/m ³	ppm	µg/m ³	
Cloridrato de Ondansetrona	Não aplicável	Não disponível	Não disponível	Não disponível	Não estabelecido

Proteção Respiratória: A proteção respiratória normalmente não é necessária durante o uso pretendido do produto. No entanto, se a geração de aerossóis for provável, e os controles de engenharia não são considerados adequados para controlar potenciais exposições aerotransportadas, o uso de um respirador purificador de ar aprovado com um

Cartucho HEPA (N95 ou equivalente) é recomendado em condições quando as concentrações de aerossol sejam excessivas. Para eventos de liberação não controlada, ou se os níveis de exposição não são conhecidos, deve-se fornecer respiradores que oferecem um alto fator de proteção, como um respirador purificador de ar alimentado ou ar fornecido. Um programa de proteção respiratória que atende os requisitos 29 CFR 1910.134 e ANSI Z88.2 da OSHA devem ser seguidos sempre que as condições do local de trabalho exigem o uso de respirador.



CLORIDRATO DE ONDANSETRONA

Proteção da pele: Se o contato da pele com a solução do produto for provável, o uso de luvas de látex ou nitrílica é recomendada.

Proteção dos olhos: A proteção para os olhos normalmente não é necessária durante o uso pretendido do produto. No entanto, se o contato com os olhos for provável de ocorrer, o uso de óculos de segurança química (no mínimo) é recomendado.

Controles de engenharia: Os controles de engenharia normalmente não são necessários durante o uso pretendido deste produto.

SEÇÃO 9 – PROPRIEDADE FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico e aparência: Pó branco a esbranquiçado

Cor: Pó branco a esbranquiçado

Odor: inodoro.

Limiar de odor: Não determinado

pH: 3,3 a 4,0

Ponto de fusão / ponto de congelamento: Não disponível

Ponto de ebulição inicial / intervalo de ebulição: Não disponível

Taxa de evaporação: Não disponível

Inflamabilidade (sólido, gás): Não disponível

Inflamabilidade superior / inferior ou Limites de explosão: Não disponível

Pressão de vapor: Não disponível

Densidade de vapor: Não disponível

Gravidade específica: Não disponível

Solubilidade: Solúvel em água

Coefficiente de partição: n-octanol / água: Não determinado

Temperatura de auto-ignição: Não disponível

Temperatura de decomposição: Não disponível

SEÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade: Não determinado.

Estabilidade química: Estável sob condições recomendadas de uso e armazenamento.

Reações perigosas: Não determinado.

Condições a serem evitadas: Não determinado.

Incompatibilidades: Oxidantes fortes.

Produtos de decomposição perigosa: Não determinado. Durante a decomposição térmica, pode ser possível a geração de vapores irritantes e / ou fumaças tóxicas de óxidos de carbono (COx), óxidos de nitrogênio (NOx) e cloreto de hidrogênio.

Polimerização perigosa: Não prevista para ocorrer com este produto.

SEÇÃO 11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Toxicidade Aguda: Não determinado para a formulação do produto. As informações para os ingredientes são as seguintes:

Ingrediente (s)	%	Tipo de Teste	Rota de administração	Valor	Unidades	Espécies
Cloridrato de Ondansetrona	100	DL50	Oral	95 > 45	mg/Kg mg/Kg	Rato Cão
Cloridrato de Ondansetrona	100	DL50	Intravenoso	20,1 > 15	mg/Kg mg/Kg	Rato Cão



CLORIDRATO DE ONDANSETRONA

Perigo de aspiração: Nenhum previsto para o manuseio normal deste produto.

Irritação / corrosão dérmica: Nenhum previsto para o manuseio normal deste produto. Soluções aquosas do ingrediente ativo, cloridrato de ondansetrona, é relatado como severamente irritante / corrosivo para a pele. Contato inadvertido deste produto com a pele pode produzir irritação leve.

Irritação / corrosão ocular: Nenhum previsto para o manuseio normal deste produto. Soluções aquosas do ingrediente ativo, cloridrato de ondansetrona, é relatado como sendo um grave irritante para os olhos. Contato inadvertido deste produto com olhos ou mucosas membranas podem causar irritação.

Efeitos reprodutivos: A administração oral de ondansetrona em dosagens de até 15 mg/kg por dia não afetam a fertilidade ou o desempenho reprodutivo geral de ratos machos e fêmeas. Estudos de reprodução em ratas e coelhas grávidas usando dosagens intravenosas até 4 mg/kg por dia não revelaram evidências de fertilidade prejudicada ou danos ao feto devido ao ondansetrona.

Mutagenicidade: A ondansetrona não foi mutagênico em uma bateria padrão de testes de mutagenicidade.

Carcinogenicidade: Efeitos cancerígenos não foram observados em estudos de 2 anos em ratos e camundongos com doses de ondansetrona de até 10 e 30 mg/kg por dia, respectivamente.

Efeitos sobre os órgãos-alvo: Com base no uso clínico, os possíveis órgãos-alvo incluem o sistema nervoso central e fígado.

SEÇÃO 12 – INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Toxicidade aquática: Não determinado para o produto. A informação do cloridrato de ondansetrona é fornecida abaixo.

* Respiração de lodo ativado - Este material contém um ingrediente farmacêutico ativo que não é tóxico para microorganismos lodo ativado. IC50:> 1000 mg/L, 3 horas, lodo ativado

* Algal - Este material contém um ingrediente farmacêutico ativo que é muito tóxico para as algas. IC50: 0,87 mg/L, 72 horas, Selenastrum capricornutum (algas verdes); medido
NOEL: 0,31 mg/L, 72 horas, teste estático

* Daphnia - Este material contém um ingrediente farmacêutico ativo que é prejudicial à dáfnia. EC50: 28 mg/L, 48 horas, Daphnia pulex, teste estático
NOEL: 16 mg/L, 48 horas, Daphnia pulex, teste estático

Persistência / biodegradabilidade: Não determinado para o produto. A informação do cloridrato de ondansetrona é fornecido abaixo.

* Hidrólise: Ondansetrona demonstrou ser quimicamente estável em água com meia-vida (pH neutro) de > 1 ano. É improvável que a hidrólise seja um mecanismo de esgotamento significativo.

* Fotólise: Ondansetrona pode sofrer fotodegradação,

* Biodegradação - Ondansetrona não é prontamente biodegradável (conforme definido em 1993 Diretrizes de teste da OCDE). Aeróbio - Degradação percentual inerente: 18,9

Bioacumulação: Não determinado para o produto.

Mobilidade no solo: Não determinado para o produto. A informação do cloridrato de ondansetrona é fornecido abaixo. Este material contém um ingrediente farmacêutico ativo que é susceptível de adsorver a lama e / ou outra biomassa.



CLORIDRATO DE ONDANSETRONA

SEÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES SOBRE A DESTINAÇÃO FINAL

Eliminação de resíduos: Todos os resíduos devem ser devidamente caracterizados. O descarte deve ser realizado de acordo com as regulamentações federais, estaduais ou locais.

SEÇÃO 14 – INFORMAÇÕES DE TRANSPORTE

ADR / ADG / DOT STATUS: Não regulamentado

STATUS IMDG: Não regulamentado

STATUS ICAO / IATA: Não regulamentado

Comentários de transporte: Nenhum

SEÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

Regulamentos dos EUA

Substância	TSCA	CERCLA	SARA 302	SARA 313	PROP 65
Cloridrato de Ondansetrona	Não listado				

Classe de perigo: não aplicável

Categoria de perigo: não aplicável

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