



RIBAVIRINA

SEÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do produto: Ribavirina.

SEÇÃO 2 – COMPOSIÇÃO, INFORMAÇÃO DOS INGREDIENTES

Sinônimos: 1-β-D-Ribofuranosyl-1H-1,2,4-Triazol-3-carboxamide.

Fórmula: C₈H₁₂N₄O₅.

CAS nº: 36791-04-5.

SEÇÃO 3 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

VISÃO GERAL DE EMERGÊNCIA:

Pó cristalino, branco sólido.

Pode causar irritação ocular e / ou cutânea. Pode causar efeitos no trato respiratório. Pode causar efeitos reprodutivos. Pode ser teratogênico. Pode causar efeitos hematológicos.

Efeitos potenciais à saúde:

Os efeitos adversos mais frequentes relatados em profissionais de saúde expostos a névoa de Ribavirina incluem irritação ocular (que pode ser mais provável em usuários de lentes de contato) e dor de cabeça, que geralmente são leves e reversíveis após a interrupção da exposição. Nasal e / ou irritação na garganta, náusea, tontura, fadiga, broncoespasmo e congestão nasal também foram relatados em profissionais de saúde em contato com pacientes submetidos à terapia de inalação por Ribavirina. Efeitos semelhantes ocorreram em pacientes recebendo Ribavirina. A Ribavirina causa uma dependência da dose e do tempo, reversível anemia, especialmente durante o uso oral ou parenteral do medicamento em doses de 1,2 g ou maiores diariamente. Graves efeitos adversos psiquiátricos foram relatados em pacientes recebendo terapia combinada de Ribavirina / intron A.

Não foram realizados estudos clínicos para avaliar os efeitos no desenvolvimento / reprodução humanos; no entanto, esses estudos foram realizados em animais. Foi demonstrado que a Ribavirina pode ser tóxica ao desenvolvimento (embriotóxico) e / ou teratogênico em todas as espécies animais testados. Também causou lesões testiculares ou degeneração em roedores. Embora não se saiba se a Ribavirina é excretada no leite materno, a Ribavirina demonstrou ser tóxica para os animais em lactação e seus filhos.

SEÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Respiratório: Retire da exposição. Se a respiração parar, forneça respiração artificial. Procure atendimento médico.

Dérmica: Retire a roupa contaminada. Lavar a área exposta com sabão e água. Procure atendimento médico imediatamente.

Olhos: Lavar os olhos abertos por 15 minutos em água corrente ou com solução salina normal. Procure atendimento médico imediatamente.

Ingestão: Em caso de ingestão acidental de grandes quantidades, administrar grandes quantidades de água e induzir o vômito, se consciente. Procure atendimento médico imediatamente.

Informações para o médico: Este material é um ativo farmacêutico com atividade antiviral. Nenhum antídoto para superexposição tem sido identificado.

SEÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Agentes de extinção adequados: Água, pó químico seco ou CO₂.

Perigos especiais causados pelo material, seus produtos de combustão ou gases resultantes: Sob condições normais de uso, este material não apresenta risco de incêndio ou explosão significativa. No entanto,



RIBAVIRINA

como a maioria dos compostos orgânicos, é combustível e pode formar um risco de explosão se amplamente disperso no ar.

Equipamento de proteção: Use roupas de proteção completas e aparelho de respiração contida (SCBA).

SEÇÃO 6 – MEDIDAS PARA VAZAMENTO ACIDENTAL

Medidas de proteção ambiental: Os derramamentos devem ser manipulados de acordo com os procedimentos operacionais padrão. A descontaminação química é recomendada.

Medidas para limpeza / coleta: Não é permitido varrer a seco. Vácuo HEPA e / ou métodos molhados são recomendados para limpeza.

SEÇÃO 7 – MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Manuseio: Garanta ventilação adequada. Manuseie em sistemas essencialmente fechados. Cubra os recipientes durante transferência ou transporte de material.

Armazenamento: Armazenar em local fresco, seco e bem ventilado.

SEÇÃO 8 – CONTROLE DE EXPOSIÇÃO, PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Controles de Engenharia:

Essencialmente, nenhum manuseio aberto. Todas as operações devem fornecer a contenção apropriada para evitar vazamentos no local de trabalho. Em geral, a utilização de processos fechados e sistemas de transporte de materiais, incluindo porta-luvas e isoladores é recomendado. Diretrizes e padrões de exposição ocupacional The Schering-Plough Corporation estabeleceu uma Diretriz de Exposição Ocupacional (OEG) de 5 ug / m3 (8 horas TWA) para Ribavirina. Consulte a equipe de segurança do site para obter informações adicionais.

Equipamento respiratório:

Respiradores purificadores de ar (PAPR) ou respiradores de ar são necessários até que os controles de engenharia eficazes sejam implementados ou restabelecidos. Consulte sua equipe de segurança para orientação adicional.

Proteção da pele:

Luvas apropriadas para proteção contra contato direto com este material, formulação, excipientes ou solventes. Consulte a equipe de segurança do site para obter orientações adicionais.

Protetor ocular:

Óculos de segurança com proteções laterais. Pode ser necessário o uso de óculos ou proteção facial completa. Consultar equipe de segurança do local para obter orientações adicionais.

Proteção do corpo:

São necessários Tyvek ou outras roupas impermeáveis e sapatos de segurança. O uso de EPI adicionais pode ser necessário. Consulte a equipe de segurança do local para orientação adicional.

SEÇÃO 9 – PROPRIEDADE FÍSICAS E QUÍMICAS

Forma: pó cristalino

Cor: branca

Odor: Inodoro

Peso molecular: 244.21

Ponto / intervalo de fusão: 166 - 168°C

Ponto / intervalo de ebulição: Não determinado

Ponto de inflamação: não disponível

Inflamabilidade (sólido, gás): Não inflamável



RIBAVIRINA

Densidade: Não determinado

Solubilidade em / miscibilidade em água: em 25°C 142 mg/ml

SEÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Decomposição térmica / condições a serem evitadas: Nenhuma decomposição é esperada se usada de acordo com as especificações.

Condições a evitar: Oxidantes.

Reações perigosas: Nenhuma reação perigosa conhecida.

Produtos perigosos de decomposição: Óxidos de nitrogênio (NOx)

SEÇÃO 11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Toxicidade aguda:

Dose letal / concentração letal (DL / CL):

1-beta-D-Ribofuranosil-1H-1,2,4-Triazol-3-carboxamida

Oral: DL50: 2000 mg/kg (mus)

DL50: 5300 mg/kg (rato)

DL50 intraperitoneal: 900 - 1300 mg/kg (mus)

DL50 intraperitoneal: 2000 mg/kg (rato)

Toxicidade subcrônica a crônica:

Foram relatados degeneração / atrofia da retina e formação de catarata em ratos com administração repetida (12-24 meses) de Ribavirina. Efeitos cardíacos e gastrointestinais também foram relatados relataram em estudos sobre animais; no entanto, a reversibilidade desses efeitos não foi relatada. A Ribavirina demonstrou ser embriotóxica e/ou teratogênica em quase todas as espécies de animais testadas. Em ratos, esses efeitos incluem letalidade embrionária, tamanho reduzido da ninhada, peso fetal reduzido e alterações morfológicas dose-dependentes (NOEL: 0,3 mg/kg/dia). Teratogênese foi observada em camundongos que receberam 25 mg/kg/dia. Reabsorções e/ou anormalidades embrionárias foram observadas em hamsters de todas as doses testadas (LOEL: 2,5 mg/kg/dia) e pelas três vias de administração (oral (VO), IV, IP). Não houve efeitos adversos no desempenho reprodutivo em ratos machos ou fêmeas que tomaram as respectivas dosagens de 160 mg/kg/dia ou 10 mg/kg/dia. Degeneração testicular foi observada em ratos e camundongos com doses orais de 150 mg/kg/dia. Alterações na morfologia espermática também foram observadas em camundongos com doses iguais ou superiores a 35 mg/kg/dia. Nos ratos, essas alterações foram reversíveis algumas semanas após a interrupção da administração de Ribavirina. Não há dados que indicam a reversibilidade desses efeitos em ratos. Em seis meses de estudos dietéticos, não foram relatados achados patológicos testiculares em ratos ou cães que receberam doses de 90mg/kg/dia ou 5 20 mg/kg/dia, respectivamente. A Ribavirina demonstrou ser tóxica para os animais que amamentam e seus filhotes.

Toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento:

Os resultados do estudo de mutagenicidade / clastogenicidade in vitro foram ambíguos. Ribavirina causou, in vitro, aumento de transformações com e sem dose dependência em ensaios de células de mamíferos. Isso foi não mutagênico no teste de Ames e nenhum efeito foi expresso em um ensaio letal dominante em ratos machos na dose mais alta testada.

SEÇÃO 12 – INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Dados não disponíveis.

SEÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES SOBRE A DESTINAÇÃO FINAL

Recomendação:



RIBAVIRINA

O material deve ser descartado de acordo com as Boas Práticas ambientais e/ou regulamentos locais. A incineração é o método de descarte preferido.

SEÇÃO 14 – INFORMAÇÕES DE TRANSPORTE

Dados não disponíveis.

SEÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

TSCA (Ações de Controle de Substâncias Tóxicas): Esta formulação não está sujeita aos requisitos da TSCA.
Produtos químicos conhecidos que causam toxicidade reprodutiva: 1-β-D-Ribofuranosyl-1H-1,2,4-Triazol-3-carboxamide.

Informações de perigo relacionadas ao produto:

Símbolos de perigo: Xn Nocivo

Frases de risco:

63 Possível risco de dano ao feto.

20/22 Nocivo por inalação e ingestão.

36/37/38 Irritante para os olhos, vias respiratórias e pele.

48 Perigo de sérios danos à saúde por exposição prolongada.

Frases de segurança:

3/7 Mantenha container hermeticamente fechado em local fresco.

15 Mantenha longe do calor.

36/37/39 Use roupas de proteção, luvas e proteção para os olhos / face adequados.

38 Em caso de ventilação insuficiente, use equipamento respiratório adequado.

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