

PROTHEVIT L

HOJA DE SEGURIDAD



1.- Identificación del producto y del Proveedor

-Nombre del producto: PROTHEVIT

-Razón social o nombre de Proveedor:
Cevasa.S.A. Calle 23 N° 293, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires.

-Teléfono de emergencia: Centro Nacional de Intoxicaciones 0800 333 0160.

2.- Información sobre composición / Ingredientes

-Nombre Común: Vitamina B1, Vitamina B2, Vitamina B6, Vitamina B12, Acido Nicotínico, Pantotenato de Calcio, Lisina HCl, D-L Metionina, Cloruro de Colina al 70%, Glucosa solución al 70%.

-Grupo Químico: Protector Hepático.

-Nombre Químico: THIAMINE, RIBOFLAVIN, PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE, CYANOCOBALAMINE, NICOTINIC ACID, D(+)-N-(2,4DIHYDROXY-3,3-DIMETHYL BUTYRIL)-BETA ALANINE SODIUM SALT, ACID L-2,6-DIAMINOHEXANOIC HYDROCHLORIDE, 2-AMINE-4-(METHYLTI) BUTYRIC ACID, 2-HYDROXY-N,N,N-TRIMETHYL ETANAMONIUMM CHLORIDE.

-% Ingrediente Activo: Vitamina B1 0,3%, Vitamina B2 0,075%, Vitamina B6 0,3%, Vitamina B12 0,001%, Acido Nicotínico 1%, Pantotenato de Calcio 1%, Lisina HCl 3%, D-L Metionina 2%, Cloruro de Colina al 70% 7% y Glucosa monohidrato 9%.

-Formula Química:

Vitamina B1: $C_{12} H_{18} Cl_2 N_4 OS$.
Vitamina B2: $C_{17} H_{20} N_4 O_6$.
Vitamina B6: $C_6 H_{11} NO_2 HCl$
Vitamina B12: $C_{63} H_{88} CoN_{14} O_{14} P$
Acido Nicotínico: $C_6 H_5 NO_2$
Pantotenato de Calcio: $C_{18} H_{32} Ca N_2 O_{10}$
Lisina HCl: $C_6 H_{14} N_2 O_2 \cdot HCl$
D-L Metionina: $C_5 H_{11} NO_2 S$
Cloruro de Colina al 70%: $C_5 H_{14} Cl NO$

-N° de CAS:

Vitamina B1: 67-03-8
Vitamina B2: 83-88-5
Vitamina B6: 58-56-0
Vitamina B12: 69-19-9
Acido Nicotínico: 59-67-6
Pantotenato de Calcio: 137-08-6
Lisina HCl: 56-87-1
D-L Metionina: 63-68-3
Cloruro de Colina al 70%: 67-48-1

3.-Identificación de los riesgos

-Peligros para la salud de las personas:

No se esperan efectos tóxicos para personas que manipulan el producto.

Inhalación: No inhalar.

Contacto con la piel: Evitar el contacto con la piel.

Contacto con los ojos: Evitar el contacto con los ojos.

Ingestión: No ingerir.

Efectos por sobre exposición

Crónica: N/A

Peligros para el Medio ambiente: El producto no constituye riesgo para la salud pública, animal ni el medio ambiente

4.-Emergencia y primeros auxilios

En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos: Lavar inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte urgente al médico.

5.-Medidas para el combate del fuego

Este producto no es combustible ni explosivo.

6.-Medidas para controlar derrames o fugas

Prevenga la propagación adicional en el medio ambiente. Utilice material absorbente/adsorbente para solidificar los líquidos. Barra o utilice una aspiradora. Use equipo protector, incluyendo protección para los ojos. Los derrames grandes debido a accidentes de tránsito, etc, se deben reportar inmediatamente al Centro Nacional de Intoxicaciones para recibir asistencia. Prevenga que el material derramado fluya sobre tierra o en arroyos, estanques o lagos adyacentes.

7.-Manipulación y almacenamiento

-Precauciones a tomar:

-Recomendaciones sobre manipulación segura, específicas: Usar guantes de goma, anteojos de seguridad, máscara para polvos, y prendas de vestir adecuadas cuando se esta administrando la medicación. Evitar el contacto directo con la piel del producto. Lavarse las manos

PROTHEVIT L

HOJA DE SEGURIDAD



y cambiar la ropa después de haber administrado el producto. Personas con hipersensibilidad a la droga deben evitar el contacto con el producto.

Almacenar a temperaturas entre 4°C y 25°C, al abrigo de la luz solar directa y de la humedad.

-Embalajes recomendados Y no adecuados: Mantener el producto en sus envases originales.

8- Control de exposición y protección personal

-Medidas para reducir la posibilidad de exposición-Parámetros para control:

-Protección respiratoria: Utilice un respirador aprobado.

-Protección para los ojos: Gafas protectoras y/o máscara protectora de la cara contra sustancias químicas.

-Otro equipo protector: En un ámbito de fabricación, utilice guantes y vestimenta para el cuerpo resistentes a las sustancias químicas para minimizar el contacto con la piel. Si se maneja en lugares ventilados, como por ejemplo en un ámbito laboratorio, puede no ser requerido el respirador y gafas o máscara protectora de la cara. Siempre se requieren los lentes de seguridad.

9.-Propiedades físicas y químicas

-Estado físico: Líquido amarillo anaranjado.

-Concentración: Vitamina B1 0,3%, Vitamina B2 0,075%, Vitamina B6 0,3%, Vitamina B12 0,001%, Ácido Nicotínico 1%, Pantotenato de Calcio 1%, Lisina HCl 3%, D-L Metionina 2%, Cloruro de Colina al 70% 7% y Glucosa monohidrato 9%.

-pH: 4,0-5,0.

-Solubilidad en agua y otros solventes: Miscible con agua.

10.- Estabilidad y Reactividad

-Estabilidad:

Periodo de 24 (veinticuatro) meses a partir de la fecha de elaboración, mantenido en las condiciones detalladas anteriormente.

-Condiciones que deben evitarse: Vitamina B2: su uso no presenta efectos adversos, aunque grandes dosis han provocado en ciertos casos neuropatías.

Ácido nicotínico: los efectos adversos que puede producir no son serios, principalmente por ser un vasodilatador. En dosis muy altas (que no es este caso) puede presentar hepatotoxicidad, diarreas, náuseas y vómitos.

-Incompatibilidad (materiales que deben evitarse): Vitamina B1: incompatibilidad con ciertos reductores como sulfitos y con el medio alcalino, en solución debe mantenerse en un pH inferior a 6. Vitamina B6: es incompatible con isoniazida, penicilamina y algunos esteroides.

Pantotenato de calcio: no se ha informado ningún efecto tóxico. Vitamina B12: la absorción gastrointestinal puede estar reducida por la presencia de aminoglucósidos, ácido aminosalicílico, bignamidas, sales de potasio o cloranfenicol.

Metionina: efectos adversos: náusea, vómito y somnolencia.

11.- Información toxicológica

-Toxicidad: Este producto no produce efectos adversos ni posee incompatibilidades.

A modo informativo:

Vitamina B1: incompatibilidad con ciertos reductores como sulfitos.

Vitamina B2: su uso no presenta efectos adversos, aunque grandes dosis han provocado en ciertos casos neuropatías.

Vitamina B6: es incompatible con isoniazida, penicilamina y algunos esteroides.

Pantotenato de calcio: no se ha informado ningún efecto tóxico.

Ácido nicotínico: los efectos adversos que puede producir no son serios, principalmente por ser un vasodilatador. En dosis muy altas (que no es este caso) puede presentar hepatotoxicidad, diarreas, náuseas y vómitos.

Vitamina B12: la absorción gastrointestinal puede estar reducida por la presencia de aminoglucósidos, ácido aminosalicílico, bignamidas, sales de potasio o cloranfenicol.

Metionina: efectos adversos: náusea, vómito y somnolencia.

Vitamina B1: oral LD50 8224 mg/kg en ratones.

Vitamina B2: oral LD50 > 10000 mg/kg en ratas.

Ácido nicotínico: LD50 subcutánea en ratas

PROTHEVIT L

HOJA DE SEGURIDAD



5 g/kg. Glucosa: LD 50 endovenoso en conejos 35 g/kg. Colina cloruro: LD 50 oral en ratas 6,64 g/kg.

-Potencial carcinógeno: No produce.

12. Información ecológica

-Efectos sobre el ambiente: El producto no constituye riesgo para la salud pública, animal ni el medio ambiente.

13.- Consideraciones sobre disposición final

-Método de eliminación de productos y los residuos: Los envases del producto y cualquier otro sobrante deben ser descartados en forma segura enterrándolos o incinerándolos.

14-Información sobre el transporte

Transporte terrestre nacional (DOT).
Clase o división: ninguna clasificación asignada.
Transporte marítimo (IMO/IMDG).
Clase o división: ninguna clasificación asignada.
Numero:
Transporte aéreo (ICAO/IATA).

Clase o división: ninguna clasificación asignada.

Numero:

UN N°: ninguna clasificación asignada.

UN nombre apropiado para el embarque: ninguna clasificación asignada.

Clase y riesgo secundario: ninguna clasificación asignada.

Código Hazchem: ninguna clasificación asignada.

Puede ser transportado como una sustancia no peligrosa.

15.-Normas vigentes

Regulación sobre Venenos: Regulación 4
Registración en SENASA: el producto esta registrado por SENASA.

Numero de registro: 92507.

Etiqueta: Todas las instrucciones necesarias, precauciones y advertencias para el uso normal del producto son incluidas en la etiqueta del producto.

16.-Otras informaciones

-Usos recomendados: Protector Hepático.

-Usos no recomendados: Todos los no especificados en la etiqueta.

-MSDS Fecha ultima revisión:

SERVICIOS DE TOXICOLOGIA: (consulta telefónica)
HOSPITAL POSADAS :(011) 4658 - 7777; (011) 4654 - 6648
HOSPITAL DE NIÑOS: (011) 4962 - 6666 Y (011) 4962 - 2247
CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800 333 0160

EN CASO DE EMPRESAS QUE OPEREN FUERA DEL TERRITORIO ARGENTINO, LLAMAR AL HOSPITAL O CENTRO TOXICOLOGICO DE REFERENCIA EN CADA AREA.

Elaborado por Cevasa S.A.



Elaborado por Cevasa S.A.

