

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Ciclobenzaprina HCl

Nome da Empresa: Gemini Industria de Insumos Farmacêuticos Ltda Endereço: VP 4D Qd 8º, Módulos 01 e 02-DAIA

Telefone Fixo: 62-3701-5468

Telefone Móvel: 62-3701-5474

E-mail: [sacgo@purifarma.com.br](mailto:sacgo@purifarma.com.br)

## 2. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

### 2.1 SUBSTÂNCIA

Nome químico: Cloridrato de 3-(5H-dibenzo[a,d]ciclohepten-5-ilideno)-N,N-dimetil-1-propanamina

Fórmula:  $C_{20}H_{21}N.HCl$

Massa molar: 311,86 g/mol

Nº CAS Classificação: 6202-23-9

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, Oral (Categoria 3), H301
- Toxicidade aguda, Inalação (Categoria 4), H332
- Toxicidade aguda, Dérmico (Categoria 4), H312

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

- Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008
- Pictograma:



- Palavra-sinal: Perigo
- Advertência de perigo:
  - H301: Tóxico por ingestão.
  - Via Inalatória (H332): Nocivo por inalação.
  - Via Cutânea (H312): Nocivo em contato com a pele.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
  - P261: Evitar respirar poeira/ fumaça/ gás/ névoa/ vapores/ spray.
  - P264: Lavar a pele com sabão e bastante água.
  - P270: Não ingerir comidas e bebidas ou fumar durante o manuseio desta substância.

- P271: Usar apenas ao ar livre ou em uma área bem ventilada.
- P280: Usar luvas de proteção/ proteção aos olhos/ proteção facial.
- Recomendação de prudência – Resposta:
  - P301 + P310 + P330: EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. Enxágue a boca.
  - P302 + P352 + P312: EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
  - P304 + P340 + P312: EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
  - P362 + P364: Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
- Recomendação de prudência – Eliminação:
  - P501: Deve ser incinerada em uma instalação apropriada.

#### 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

##### 4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: remova para o ar fresco e deixe a vítima descansar. Se não estiver respirando, aplique respiração artificial. Se a respiração estiver difícil, dê oxigênio. Procure atendimento médico imediato.
- Após contato com a pele: lave com água em abundância por pelo menos 15 minutos. Essa lavagem deve ser realizada delicadamente e cuidadosamente, pode-se usar sabão não abrasivo e água fria. Cubra a pele irritada com uma loção. Se a irritação persistir, procure atendimento médico. Remova roupas e sapatos contaminados, e antes de reutilizá-los lave-os.
- Após contato com os olhos: verifique e remova quaisquer lentes de contato. Lave com água em abundância por pelo menos 15 minutos. Assegurar lavagem adequada separando as pálpebras com os dedos. Pode ser utilizada água fria. Não use pomada no olho. Procurar atenção médica.
- Após ingestão: não induza o vômito. Examinar os lábios e a boca para verificar se os tecidos estão danificados, um possível indício de que o material tóxico foi ingerido; a ausência de tais sinais, no entanto, não é conclusiva. Lave a boca com água desde que a pessoa esteja consciente. Afrouxe roupas apertadas, como colarinho, gravata, cinto ou cós. Se a vítima não estiver respirando, faça respiração boca a boca. Procure atendimento médico imediato, pois este material é lentamente, mas quase completamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Os efeitos começam em 1 hora e podem durar entre 12 e 24 horas.

##### 4.2 SINTOMAS E EFEITOS MAIS IMPORTANTES, AGUDOS E RETARDADOS

- Os sintomas e efeitos mais importantes são descritos nos elementos do rótulo (seção 2.2) e/ou na seção 11.

##### 4.3 INDICAÇÃO DA ATENÇÃO MÉDICA IMEDIATA E DO TRATAMENTO ESPECIAL NECESSÁRIO

- Tratamento de superdosagem: O tratamento de superdosagem de ciclobenzaprina deve ser sintomático e de suporte, e pode incluir o seguinte:
  1. Esvazie o estômago e diminua a absorção por lavagem gástrica ou carvão ativado.
  2. Para efeitos anticolinérgicos graves ou com risco de vida, use salicilato de fisostigmina. Repita a

dose conforme necessário se os sintomas persistirem. A fisostigmina só é recomendada para casos graves devido à sua toxicidade.

3. Para arritmia cardíaca, administrar neostigmina, piridostigmina ou propranolol.
4. Para insuficiência cardíaca, considere uma preparação de digitálicos de ação curta. Recomenda-se a monitorização cuidadosa da função cardíaca durante pelo menos cinco dias.
5. Para convulsões administrar um anticonvulsivante apropriado. Os benzodiazepínicos são os mais usados; no entanto, isso é recomendado apenas em um ambiente médico com suporte de respiração e ressuscitação disponível.
6. As medidas de suporte incluem manter as vias aéreas desobstruídas, manter a ingestão adequada de líquidos, regulação da temperatura corporal e tratamento de choque circulatório, convulsões e acidose metabólica como necessário.
7. A diálise provavelmente não tem valor na remoção do cloridrato de ciclobenzaprina do corpo.

## 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

### 5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO

- Meios adequados de extinção: Spray de água, Pó químico seco, Dióxido de carbono ou Espuma conforme apropriado para fogo e materiais circundantes.

### 5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Pode ser combustível em alta temperatura. Dióxidos de carbono, óxidos de nitrogênio (NOx), gás cloreto de hidrogênio. Como todos os pós secos é aconselhável aterrar equipamentos mecânicos em contato com material seco para dissipar o potencial acúmulo de eletricidade estática.

### 5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Como em todos os incêndios, evacue o pessoal para uma área segura. Use aparelho respiratório autônomo e roupas de proteção para evitar contato com a pele e os olhos

## 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO E VAZAMENTO

### 6.1 PRECAUÇÕES PESSOAIS, EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO E PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

- Recomendações pessoais aos não envolvidos com emergências: use aparelho respiratório autônomo, botas de borracha e luvas de borracha pesadas, conforme descrito na seção 8. Garantir ventilação adequada.

### 6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Evite mais vazamentos ou derramamentos se for seguro fazê-lo. Não deixe o produto entrar nos drenos.

### 6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Limpe o derramamento ou colete o derramamento usando um aspirador de pó de alta eficiência. Evite respirar a poeira. Coloque o derramamento em recipiente devidamente rotulado para descarte. Finalize a limpeza espalhando água na superfície contaminada e descarte de acordo com os requisitos das autoridades locais e regionais. Evacuar área.

### 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

## 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Manter longe do calor. Manter afastado de fontes de ignição. Recipientes vazios representam risco de incêndio; evaporar o resíduo sob uma coifa. Aterre todos os equipamentos que contenham material. Não ingira. Não respire poeira e nem a faça. Fornecer exaustão adequada ventilação em locais onde se forma. Evite o contato com os olhos e pele. Use roupas de proteção adequadas em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado. Em caso de ingestão, procurar um médico aconselhe imediatamente e mostre a embalagem ou o rótulo. Lave bem após o manuseio.

### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Manter o recipiente seco. Mantenha em local fresco. Aterre todos os equipamentos que contenham material. Mantenha o recipiente bem fechado. Manter em local fresco e bem ventilado. Materiais combustíveis deve ser armazenado longe do calor extremo e longe de agentes oxidantes fortes. Conservar em recipientes resistentes à luz bem fechados à temperatura ambiente (15-35°C).
- Classe de armazenamento (TRGS 510): Sólidos combustíveis.

### 7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Relaxante muscular.

## 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

### 8.1 PARÂMETROS DE CONTROLE

- Não contém substâncias com valores limites de exposição ocupacional e indicadores biológicos, e outros limites e valores.

### 8.2 CONTROLES DA EXPOSIÇÃO

- Medidas de controle de engenharia: use gabinetes de processo, ventilação de exaustão local ou outros controles de engenharia para manter os níveis no ar abaixo dos limites de exposição recomendados. Se as operações do usuário gerarem poeira, fumaça ou névoa, use ventilação para manter a exposição a contaminantes do ar abaixo da exposição limite.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
  - Proteção de olhos/face: óculos de proteção ou de segurança.
  - Proteção da pele e do corpo: manuseie com luvas. As luvas devem ser inspecionadas antes do uso. Use a técnica adequada de remoção de luvas para evitar contato da pele com este produto. Luvas resistentes a produtos químicos compatíveis. As luvas de proteção selecionadas devem satisfazer as especificações da Diretiva da UE 89/686/EEC e as norma EN 374 derivada dela. Para substâncias sólidas não dissolvidas, o seguinte material pode ser adequado: borracha nitrílica (NBR), borracha butílica (BR), borracha de fluorocarbono (FKM) e borracha de polipropileno (CR). A seleção de luvas adequadas não depende apenas do material, mas também de outras marcas de qualidade varia de fabricante para fabricante.
  - Proteção respiratória: use um respirador aprovado pelo NIOSH, se for considerado necessário por uma pesquisa de higiene industrial envolvendo monitoramento de ar. Caso não seja necessário um

respirador, deve ser usada uma máscara contra poeira aprovada.

## 9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

### 9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó sólido cristalino branco a esbranquiçado.
- Odor: Inodoro.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 216 - 218°C
- Ponto de ebulição: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fulgor: Não existem informações disponíveis.
- Taxa de evaporação: Não existem informações disponíveis.
- Inflamabilidade: Não existem informações disponíveis.
- Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade: Não existem informações disponíveis.
- Pressão de vapor: Não existem informações disponíveis.
- Densidade de vapor: Não existem informações disponíveis.
- Densidade: Não existem informações disponíveis
- Solubilidade: muito solúvel em água fria, metanol e etanol. Pouco solúvel em isopropanol, ligeiramente solúvel clorofórmio, cloreto de metileno. Insolúvel em hidrocarbonetos.
- Coeficiente de partição – n-octanol/água: Não existem informações disponíveis.
- Temperatura de auto-ignição: Não existem informações disponíveis.
- Temperatura de decomposição: Não existem informações disponíveis.
- Viscosidade: Não existem informações disponíveis.

### 9.2 OUTRAS INFORMAÇÕES

- Não existem informações disponíveis.

## 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

### 10.1 REATIVIDADE

- Não existem informações disponíveis.

### 10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Estável sob as condições de armazenamento recomendadas.

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Em condições de incêndio há emissão de óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio (NOx), gás cloreto

de hidrogênio

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: HP0875000
- Toxicidade aguda: LD 50 oral-rato: 250 mg/kg; LD 50 oral-rato: 425 mg/kg; LD 50 oral-rato: 375mg/kg.
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele: Pode causar irritação na pele. Tóxico se absorvido pela pele.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Pode causar irritação nos olhos.
- Sensibilização respiratória ou da pele: Não existem informações disponíveis.
- Mutagenicidade em células germinativas: Ratos machos recebendo até 20 vezes a dose humana de a ciclobenzaprina não mostrou evidência de mutagenicidade.
- Carcinogenicidade: A ciclobenzaprina não mostrou evidência de carcinogenicidade em um estudo de 81 semanas em camundongos ou em um estudo de 105 semanas em ratos.
- Toxicidade à reprodução e lactação: Estudos em ratos, camundongos e coelhos não mostraram que a ciclobenzaprina tenha efeitos adversos no feto quando administrada em doses até 20 vezes a dose humana. Não houve evidência de diminuição da fertilidade em ratos machos ou fêmeas recebendo até 10 vezes a dose humana de ciclobenzaprina.
- Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – exposição única: Não existem informações disponíveis.
- Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico – exposição repetidas: Não existem informações disponíveis.
- Perigo por aspiração: Tóxico se inalado. O material pode ser irritante para as membranas mucosas e para o trato respiratório superior.

### 11.2 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- Essa substância deve ser manuseada de acordo com as Boas práticas Industriais de Higiene e Segurança.

## 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### 12.1 TOXICIDADE

- Muito tóxico para organismos de água doce e marinhos.

### 12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Produtos de degradação de curto prazo possivelmente perigosos não são prováveis. No entanto, podem surgir produtos de degradação a longo prazo. Ademais, os produtos de degradação são mais tóxicos.

### 12.3 MOBILIDADE NO SOLO

- Não existem informações disponíveis.

### 12.4 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E vPvB

- Não existem informações disponíveis.

#### 13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- Não deve ser descartado junto com o lixo doméstico. Dissolva ou misture o material com um solvente combustível e queime em um incinerador químico equipado com pós-combustor e purificador. Observe todas as regulamentações ambientais federais, estaduais e locais. Embalagens contaminadas, descarte como produto não utilizado. Observe todos os regulamentos ambientais federais, estaduais e locais.

#### 14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:  
ADR/RID: 2811 | DOT (US): 2811 | IMDG: 2811 | IATA: 2811 | ANTT: 2811
- Nome apropriado para embarque:
  - ANTT: Sólido tóxico, Orgânico, N.E. (Ciclobenzaprina HCl)
  - IMDG: Sólido tóxico, Orgânico, N.O.S (Ciclobenzaprina HCl)
  - IATA: Sólido tóxico, Orgânico, N.O.S (Ciclobenzaprina HCl)
  - ADR/RID: Sólido tóxico, Orgânico, N.O.S (Ciclobenzaprina HCl)
  - DOT (US): Sólido tóxico, Orgânico, N.O.S (Ciclobenzaprina HCl)
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:  
ADR/RID: 6.1 | DOT (US): 6.1 | IMDG: 6.1 | IATA: 6.1 | ANTT: 6.1
- Número de risco: Não existem informações disponíveis.
- Grupo de embalagem:  
ADR/RID: III | DOT (US): III | IMDG: III | IATA: III | ANTT: III
- Regulamentações adicionais: Não existem informações disponíveis.

#### 15. REGULAMENTAÇÕES

- Esta Ficha de Informações de Produtos Químicos foi formulada de acordo com a NBR 14725-4/2014 da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

#### 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

- Informações importantes, mas não especificamente descritas às seções anteriores: Esta FISPQ foi elaborada baseada nos conhecimentos atuais do produto químico e fornece informações quanto à proteção, à segurança, à saúde e ao meio ambiente. Adverte-se que o manuseio de qualquer substância química requer o conhecimento prévio de seus perigos pelo usuário. Cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus empregados e contratados quanto aos possíveis riscos advindos do produto.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS  
FISPQ

