

# FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Lidocaína HCL

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

Telefone Fixo: 62-3701-5468

Telefone Móvel: 62-3701-5474

E-mail: sacgo@purifarma.com.br

## 2. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

### 2.1 SUBSTÂNCIA

Nome químico: Dietilamino-2,6-cloridrato de dimetilacetanilida monohidratado

Fórmula: C<sub>14</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O.HCL.H<sub>2</sub>O

Sinônimo: Cloridrato de Lignocaína

Massa molar: 288.8 g/mol

Nº CAS: 6108-05-0

Nº CE: Não aplicável.

### 2.2: MISTURA

- Não aplicável.

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Efeitos potenciais a saúde:
- Agudo: Possível irritação nos olhos, pele, trato gastrointestinal e/ou respiratório.
- Crônico: Possível hipersensibilização.
- Condições médicas agravadas pela exposição: Hipersensibilidade ao material, depressão respiratória, condições cardíacas existentes e comprometimento da função hepática ou renal.
- Sensibilidade Cruzada: Pessoas sensíveis a outros anestésicos do tipo amida, flecainida ou tocainida, também podem ser sensíveis a este material.
- Órgãos Alvos: Sistema nervoso central e coração

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

- Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008
- Pictograma: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Palavra-sinal: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Advertência de perigo: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Recomendação de prudência – Prevenção: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Recomendação de prudência – Resposta: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Recomendação de prudência – Eliminação: Não há informações disponíveis pelo fabricante.

#### 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

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

- Após inalação: Exposição ao ar fresco pode causar irritação ou dormência. Recomenda-se evitar a inalação prolongada.
- Após contato com a pele: Lavar com água em abundância. Pode causar irritação e dormência. Evite contato com a pele. Embora a absorção pela pele intacta seja baixa, ela pode aumentar em áreas com lesões ou inflamações.
- Após contato com os olhos: Enxágue abundantemente com água por pelo menos 15 minutos. Se persistirem os sintomas. Obtenha ajuda médica.
- Após ingestão: Pode causar irritação, dormência e toxicidade. Evite a ingestão. Em caso de contato, lave a boca com água em abundância. Este material é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal.

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

- Efeitos adversos podem incluir dormência, queimação, picadas ou inchaço da pele, sonolência ou excitação, nervosismo, tontura, visão turva, tremores, convulsões, inconsciência e possível parada cardíaca. Quando tomado oralmente, a lidocaína pode causar náusea, vômito ou desconforto abdominal. Possível reação alérgica ao material se inalado, ingerido ou em contato com a pele.

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

- Em caso de acidente ou mal-estar, procurar imediatamente o atendimento médico, e se possível mostrar a ficha de segurança do produto.

#### 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

##### 5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO

- Jato de água, pó químico seco, dióxido de carbono ou espuma, conforme apropriado para o fogo e os materiais ao redor.

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

- Este material é considerado combustível. Como com todos os pós secos, é aconselhável aterrar equipamentos mecânicos em contato com material seco para dissipar o acúmulo potencial de eletricidade estática.

##### 5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Como em todos os incêndios, evacue o pessoal para uma área segura. Os bombeiros devem usar equipamento de respiração autônomo e roupas de proteção.

## 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 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 recipiente apropriadamente etiquetado para descarte. Lave o local do derramamento.

### 6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

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

### 6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

### 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver secção 13.

## 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Como regra geral, ao manusear este material, evite todo contato e inalação de poeira, névoas e/ou vapores associados ao material. Lave bem após o manuseio.

### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazenar em recipiente herméticamente fechado e resistente à luz. Este material deve ser manuseado e armazenado de acordo com as instruções do rótulo para garantir a integridade do produto.

### 7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Para eliminação de resíduos ver secção 13.

## 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: Controles de engenharia, como ventilação de exaustão, são recomendados.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
  - Proteção de olhos/face: Óculos de segurança.

- Proteção da pele e do corpo: Luvas de borracha, botas e roupas de proteção adequada.
- Proteção respiratória: Máscaras de proteção adequada.

## 9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

### 9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino branco ou quase branco.
- Odor: Inodoro.
- pH: 4.0 a 5.5
- Ponto de fusão: 74°C – 79°C.
- Ponto de ebulição: Não aplicável.
- Ponto de fulgor: Não aplicável.
- Taxa de evaporação: Não aplicável.
- Inflamabilidade: Não aplicável.
- Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade: Não aplicável.
- Pressão de vapor: Não aplicável.
- Densidade de vapor: Não aplicável.
- Densidade: Não aplicável.
- Solubilidade: Muito solúvel em água e livremente solúvel em etanol.
- Coeficiente de partição – n-octanol/água: Não aplicável.
- Temperatura de auto-ignição: Não aplicável.
- Temperatura de decomposição: Não aplicável.
- Viscosidade: Não aplicável.

### 9.2 OUTRAS INFORMAÇÕES

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

## 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

### 10.1 REATIVIDADE

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

### 10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Estável nas condições normais de armazenamento.

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Luz.

### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

#### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Quando aquecido até a decomposição, o material emite fumaça tóxica de NOx. Emite fumos tóxicos em condições de incêndio.

### 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

#### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS: AN7700000
- Toxicidade aguda: LD50 (oral-rato): 317 mg/kg  
LD50 (oral-camundongo): 292 mg/kg  
LD50 (oral-rato): fêmeas não jejuadas 459 mg/kg  
LD50 (oral-rato): fêmeas em jejum 214 mg/kg
- Toxicidade crônica: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Corrosão/irritação na pele: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Sensibilização respiratória ou da pele: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Mutagenicidade em células germinativas: O cloridrato de lidocaína não demonstrou ser mutagênico no teste de salmonela/ microsomo de mamífero, nem clastogênico no ensaio de aberração cromossômica com linfócitos humanos e no teste de micronúcleo de camundongo.
- Carcinogenicidade: Os metabólitos da lidocaína demonstraram ser carcinogênicos em animais de laboratório.
- Toxicidade à reprodução e lactação: Estudos em animais não demonstraram que a lidocaína causa efeitos adversos no feto. É usado como anestésico local durante o parto.
- Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – exposição única: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico – exposição repetidas: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Perigo por aspiração: Não há informações disponíveis pelo fabricante.

#### 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

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

#### 12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

#### 12.4 MOBILIDADE NO SOLO

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

### 12.5 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E VPVB

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

### 13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- Os resíduos devem ser descartados de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais de controle ambiental.

### 14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:  
ADR/RID: 2811 | DOT (US): 2811 | IMDG: 2811 | IATA: 2811 | ANTT: 2811
- Nome apropriado para embarque:
  - ANTT: Sólido orgânico tóxico, n.s.a. (cloridrato de lidocaína).
  - IMDG: Sólido orgânico tóxico, n.s.a. (cloridrato de lidocaína).
  - IATA: Sólido orgânico tóxico, n.s.a. (cloridrato de lidocaína).
  - ADR/RID: Sólido orgânico tóxico, n.s.a. (cloridrato de lidocaína).
  - DOT (US): Sólido orgânico tóxico, n.s.a. (cloridrato de lidocaína).
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:  
ADR/RID: --- | DOT (US): --- | IMDG: --- | IATA: --- | ANTT: ---
- Número de risco: 60
- Grupo de embalagem:  
ADR/RID: III | DOT (US): III | IMDG: III | IATA: III | ANTT: III
- Regulamentações adicionais: Não há informações disponíveis pelo fabricante.

### 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.