

FICHA DATOS SEGURIDAD

ENJUAGUE BUCAL CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA – VIOXIN

Sección 1: IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y DE LA EMPRESA

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO : ENJUAGUE BUCAL CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA – VIOXIN

SINÓNIMOS : ENJUAGUE BUCAL CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA

FABRICANTE : ZUMO TECNOLOGIA ZUMOTEC S.A.

DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN: ALFAMEDICAL JE S.A.S

EMPRESA QUE DESARROLLO LA HOJA DE SEGURIDAD : ALFAMEDICAL JE S.A.S

ORGANISMOS DE ATENCION DE EMERGENCIAS BOMBEROS: Bucaramanga 123,(7)6336995, Medellín 123, Bogotá (1)3602896, 3602861, Cali (2)8895964,

Sección 2: IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

INDICACIONES DE PELIGRO

CÓDIGO	INDICACIÓN	CLASE	CATEGORÍA
H303	Puede ser nocivo en caso de ingestión	Toxicidad aguda por ingestión	5
H320	Provoca irritación ocular	Lesiones oculares graves/irritación ocular	2A

H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.	Peligro para el medio ambiente acuático	4
------	--	---	---

CÓDIGO	CONSEJO DE PRUDENCIA
GENERAL	
P102	Mantener fuera del alcance de los niños.
P103	Leer la etiqueta antes del uso.
PREVENCIÓN	
P273	No dispersar en el medio ambiente.



FICHA DATOS SEGURIDAD

ENJUAGUE BUCAL CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA – VIOXIN

EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES PARA LA SALUD

EXPOSICIÓN	SÍNTOMAS
INHALACIÓN	No se esperan vapores fuertes.
INGESTIÓN	Puede ser dañino si se ingiere en grandes cantidades. Irritación, Náuseas, Dolor abdominal, entre otros.
PIEL	Puede causar irritación leve a las personas que presenten reacciones alérgicas a alguno de sus compuestos.
OJOS	El contacto puede causar irritación con enrojecimiento y lagrimeo.

Sección 3: COMPOSICIÓN, INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

USOS	Indicado como colutorio para uso diario como complemento de la higiene oral, después del cepillado y el uso del hilo dental. Debido a su forma líquida, es especialmente eficaz en las zonas de difícil acceso a las que no llega el cepillado normal. Es un enjuague que se ha de aplicar en la boca como coadyuvante para prevenir, reducir y/o eliminar el crecimiento de bacterias dañinas, y en casos de mucha creación de placa dental
PRINCIPIO ACTIVO	Gluconato de Clorhexidina al 20% (<0.12% - No CAS. 18472-51-0)
OTROS	• Excipientes.

Sección 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS.

CONSEJOS DE PRUDENCIA

INTERVENCIÓN		
Código	EXPOSICIÓN	PRIMEROS AUXILIOS
N/A	INHALACIÓN	No se esperan efectos adversos significativos. Trasladar al aire fresco / Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.
N/A	PIEL	No se esperan efectos adversos significativos. Aclararse la piel con agua/ ducharse en caso de reacción adversa.
P305 + P351 + P338	OJOS	Lavar con abundante agua girando el globo ocular, abriendo y cerrando los párpados para asegurar la remoción del químico. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Si la irritación persiste repetir el lavado
P301 / P313	INGESTIÓN	En caso de ingestión, beber un vaso de agua. No inducir el vómito. En caso de reacción adversa, consulte a un médico.

Nota para los médicos: El tratamiento para el paciente debe ser según los síntomas presentados.



FICHA DATOS SEGURIDAD

ENJUAGUE BUCAL CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA – VIOXIN

Sección 5: MEDIDAS PARA EXTINCIÓN DE INCENDIOS (P370, P378)

PELIGROS DE INCENDIO Y/O EXPLOSIÓN	No es inflamable. Esta solución no presenta peligro de explosión. Como consecuencia de la combustión o de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno, óxidos de fósforo, compuestos halogenados.
MEDIO DE EXTINCIÓN	En caso de incendio deben usarse extintores de acuerdo al material inflamado. Si no hay otro riesgo, utilizar agua.
EQUIPO DE PROTECCIÓN	El personal debe utilizar aparato de respiración autónomo contra humos y equipo de protección completo.
INSTRUCCIONES PARA COMBATIR EL FUEGO	Utilizar el equipo de protección personal. Evacuar o aislar el área de peligro. Restringir el acceso a personas innecesarias y sin la debida protección. Utilizar cualquier medio apropiado para extinguir fuego de los alrededores.

Sección 6: MEDIDAS PARA VERTIDO ACCIDENTAL

El personal debe utilizar los elementos de protección personal según la Sección 8, teniendo en cuenta la Sección 2. Cubrir con tierra para disminuir la movilidad del líquido. No genera ningún riesgo de incendio o intoxicaciones para el caso de un derrame o fuga. Evacuar o aislar el área. Restringir el acceso a personas innecesarias y sin la debida protección. Recupere el líquido con algún material absorbente o inerte y guárdelo en un recipiente plástico con el tamaño apropiado para su posterior disposición (Sección 13), junto con la suciedad que haya absorbido el material derramado. Evite liberarlo al medio ambiente. Aclarar el resto del material derramado con agua para reducir el olor y eliminar el líquido de aclarado en un alcantarillado municipal o industrial.

Sección 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

MANEJO (P102 / P103 / P280)	• Mantener alejado de los niños. • Leer las instrucciones de la etiqueta antes de usar.
ALMACENAMIENTO (P403 + P233)	• Lugares ventilados y frescos. • Mantener en recipiente herméticamente cerrado. • Rotular los recipientes adecuadamente. • No es necesario refrigerar.



FICHA DATOS SEGURIDAD

ENJUAGUE BUCAL CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA – VIOXIN

Sección 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN, PROTECCIÓN PERSONAL

CONTROLES DE INGENIERÍA	No se espera que sea necesarios controles especiales.
PROTECCIÓN RESPIRATORIA	No se espera que sea necesaria.
PROTECCIÓN DE PIEL	Usar guantes y ropa de laboratorio en caso de exposición prolongada.
PROTECCIÓN DE OJOS Y ROSTRO	Utilizar gafas protectoras contra productos químicos.

Sección 9: PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS

APARIENCIA Y ESTADO FÍSICO.	Líquido translucido de color característico a su referencia.
OLOR	Característico - Mentolado
PH	5 – 7
SOLUBILIDAD	Es soluble en agua.
TEMPERATURA DE EBULLICIÓN (°C)	<100 °C
TEMPERATURA DE FUSIÓN (°C)	No disponible
TEMPERATURA DE INFLAMACIÓN (°C)	No disponible
TEMPERATURA DE AUTO IGNICIÓN (°C)	No disponible
LIMITES DE INFLAMABILIDAD (%V/V)	No disponible

Sección10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

ESTABILIDAD	La exposición a la luz solar acelera la descomposición.
CONDICIONES A EVITAR	Luz, calor, contacto con materiales incompatibles al Gluconato de Clorhexidina.
INCOMPATIBILIDAD CON OTROS MATERIALES	Debido al carácter catiónico de las sales de Clorhexidina, éstas son químicamente incompatibles con compuestos aniónicos. Mantener alejado de sulfatos, boratos, bicarbonatos, cloruros. Evitar el contacto con productos oxidantes fuertes.
PRODUCTOS DE DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS	No genera productos peligrosos en condiciones normales. Puede producir humos tóxicos de monóxido de carbono en caso de incendio.

Tener en cuenta nuevamente la **sección 2** - tabla **INDICACIONES DE PELIGRO**.



FICHA DATOS SEGURIDAD

ENJUAGUE BUCAL CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA – VIOXIN

Sección 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

No se dispone de datos toxicológicos experimentales del producto. La información toxicológica proporcionada a continuación, corresponde a los componentes considerados peligrosos y/o activos:

Sustancia: Digluconato de Clorhexidina

TOXICIDAD AGUDA (ORAL)	DL50 Rata: 45 g/kg
TOXICIDAD AGUDA (INHALACIÓN)	No disponible. No se esperan mayores efectos.
IRRITACIÓN OCULAR	Provoca irritación ocular grave. Categoría 2.
IRRITACIÓN DE LA PIEL	No se esperan mayores efectos. Se han reportado casos raros de reacciones alérgicas. Este producto no es considerado un sensibilizante cutáneo.
EFFECTOS REPRODUCTIVOS	Sin evidencia de toxicidad para la reproducción o el desarrollo.
CANCERÍGENA	No existe ninguna evidencia que este producto represente un riesgo carcinogénico en condiciones normales de manipulación y uso.
MUTAGENICIDAD	No disponible. No se esperan mayores efectos.

Sección 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA (H413)

No se dispone de datos ecotoxicológicos experimentales del producto. La información ecotoxicológica proporcionada a continuación, corresponde a los componentes considerados peligrosos y/o activos:

Sustancia: Digluconato de Clorhexidina

EC50:

Toxicidad aguda (pez): 2,08 mg/l

Toxicidad aguda (*daphnia magna*): 0,087 mg/l

Toxicidad aguda (Algas): 0,081 mg/l

NOEC:

Daphnia magna: 0,0206 mg/l (Factor M=1 para toxicidad crónica)

No es fácilmente biodegradable.



FICHA DATOS SEGURIDAD

ENJUAGUE BUCAL CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA – VIOXIN

Sección 13: CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

En caso de vertido accidental grande, debe recogerse con aserrín o trapos secos, evitando contacto prolongado con la piel. En el caso de que este producto se elimine sin ser usado, ni estar contaminado, sobrantes y soluciones no-aprovechable deberán ser consideradas como residuo peligroso según la Directiva Europea EEC/689/9. Eliminar los desperdicios y residuos de conformidad con la normativa promulgada por las autoridades locales, preferiblemente llamando a un servicio profesional autorizado para disponer del material. En ambos casos, estos productos pueden pasar por un proceso de incineración/destrucción, únicamente en empresas que posean su respectiva licencia ambiental para realizar dichas actividades. Para el caso de Colombia, estas deben dar cumplimiento de la Resolución 0886 de Julio 27 de 2004 del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial - MAVDT. Los envases vacíos limpios pueden ser reciclados, de acuerdo a las leyes y disposiciones vigentes. No tirar los residuos por el desagüe. La descarga en el ambiente debe ser evitada.

Sección 14: INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

En Colombia, el transporte debe seguir los lineamientos del decreto 1609/2002 para el transporte de sustancias peligrosas. No constituye sustancia peligrosa conforme a las disposiciones sobre transporte. Sin restricciones para el transporte terrestre y marítimo.

Sección 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

- Ley 55 de 1993 de la Presidencia de la República, por medio de la cual se aprueba el Convenio No 170 y la Recomendación No 177 sobre la seguridad en la utilización de los productos químicos en el trabajo.



FICHA DATOS SEGURIDAD

ENJUAGUE BUCAL CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA – VIOXIN

- Decreto 1609 del 31 de julio de 2002. Ministerio de Transporte. Por el cual se reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.
- NTC 4435 Norma Técnica Colombiana. Transporte de mercancías. Hojas de datos de seguridad para materiales.
- Decreto 1496 de 2018 de la Presidencia de la República, por el cual se adopta el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos y otras disposiciones de seguridad química.
- Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de la Organización de las Naciones Unidas, sexta edición revisada (2015).

Sección 16. INFORMACIÓN ADICIONAL

La información presentada no es garantía total.

Estas informaciones fueron obtenidas por consultas bibliográficas de varias fuentes.

La información de estudios plasmada en esta MSDS fue obtenida del proveedor del ingrediente activo presente. La información puede no ser válida en todos los casos, y por lo tanto es responsabilidad del usuario el correcto uso del producto. La información relacionada con este producto puede no ser válida si éste es usado en combinación con otros materiales o en otros procesos. Es responsabilidad del usuario la interpretación y aplicación de esta información para su uso particular.

ALFAMEDICAL JE S.A.S no se hace responsable por el mal uso del producto, ni por la exactitud de la información suministrada; cada usuario debe revisar estas recomendaciones de acuerdo con su aplicación específica.



FICHA DATOS SEGURIDAD

ENJUAGUE BUCAL CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA – VIOXIN

