

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MUCINEX® D 12 Hour (1200 mg Guaifenesin, 120 mg Pseudoephedrine HCl)



HEALTH • HYGIENE • HOME

1. Identificación del producto y la compañía

Nombre del producto : MUCINEX® D 12 Hour (1200 mg Guaifenesin, 120 mg Pseudoephedrine HCl)

Distribuido por : Reckitt Benckiser LLC.
Morris Corporate Center IV
399 Interpace Parkway (P.O. Box 225)
Parsippany, New Jersey 07054-0225
+1 973 404 2600

Reckitt Benckiser (Canada) Inc.
1680 Tech Avenue, Unit #2
Mississauga, Ontario L4W 5S9
CANADA
Telephone: +1 905 283 7000

Número de teléfono en caso de emergencia (Medical) : 1-800-338-6167

Número de teléfono en caso de emergencia (Transport) : 1-800-424-9300 (U.S. & Canada) CHEMTREC
Outside U.S. and Canada (North America), call Chemtrec:703-527-3887

Website: : <http://www.rbnainfo.com>

Uso del producto : Expectorante y mucolíticos.

This SDS is designed for workplace employees, emergency personnel and for other conditions and situations where there is greater potential for large-scale or prolonged exposure, in accordance with the requirements of USDOL Occupational Safety and Health Administration.

This SDS is not applicable for consumer use of our products. For consumer use, all precautionary and first aid language is provided on the product label in accordance with the applicable government regulations, and shown in Section 15 of this SDS.

FDS # : D0216083 v 6.0

Formulación #: : FF8033672 v 1.0

UPC Código / Sizes : TBD - Blister and cardboard box

D0216083 v 6.0

2. Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia química peligrosa o mezcla : TOXICIDAD AGUDA (oral) - Categoría 4

Elementos de las etiquetas del SGA

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : Nocivo en caso de ingestión.

Consejos de prudencia

Generales : Mantener fuera del alcance de los niños. Si se necesita consultar a un médico: tener a la mano el recipiente o la etiqueta del producto.

Prevención : No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Lavarse cuidadosamente las manos después de la manipulación.

Intervención/Respuesta : En caso de ingestión: Llamar a un centro de toxicología o a un médico si la persona se siente mal. Enjuagarse la boca.

Almacenamiento : No aplicable.

Eliminación : Eliminar el contenido y recipiente conforme a todas las reglamentaciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

Elementos adicionales del etiquetado : No se conoce ninguno.

Peligros no clasificados en otra parte : No se conoce ninguno.

3. Composición / información sobre los componentes

Sustancia/mezcla : Mezcla

Nombre de ingrediente	%	Número CAS
guaifenesina	> 60	93-14-1
pseudoefedrina	5 - 10	345-78-8

Si alguna concentración se presenta como un rango, es para proteger la confidencialidad o debido a variación en los lotes.

No hay ningún ingrediente adicional presente que, bajo el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente y por lo tanto deban ser reportados en esta sección.

4. Primeros auxilios

Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos : En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. Si la irritación persiste, consulte a un médico.

Por inhalación : En el caso de que existan quejas o síntomas, evite otras exposiciones. Asegure una buena circulación de aire. Obtenga atención médica si las condiciones de salud adversas continúan o son severas.

Contacto con la piel : En el caso de que existan quejas o síntomas, evite otras exposiciones. Enjuagar la piel con agua. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.

D0216083 v 6.0

4. Primeros auxilios

Ingestión : Lave la boca con agua. Obtenga atención médica si las condiciones de salud adversas continúan o son severas. NO induzca al vomito. Si la persona afectada está consciente dele suficiente agua para beber.

Síntomas y efectos más importantes, agudos o crónicos

Efectos agudos potenciales en la salud

Contacto con los ojos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión : Nocivo en caso de ingestión.

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos : Ningún dato específico.
Por inhalación : Ningún dato específico.
Contacto con la piel : Ningún dato específico.
Ingestión : Ningún dato específico.

Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, de tratamiento especial

Notas para el médico : En caso de inhalación de productos de descomposición en un incendio, los síntomas pueden tardarse en aparecer. La persona expuesta puede necesitar ser mantenida bajo vigilancia médica por 48 horas.
Tratamientos específicos : No hay un tratamiento específico.
Protección del personal de primeros auxilios : No se tomará ninguna medida que implique algún riesgo personal o que no contemple el entrenamiento adecuado. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda dar respiración boca a boca.

Vea la sección 11 para la Información Toxicológica

5. Medidas contra incendios

Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Use un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.

Medios no apropiados de extinción : No se conoce ninguno.

Peligros específicos de la sustancia química peligrosa o mezcla : Ningún riesgo específico de fuego o explosión.

Productos de descomposición térmica peligrosos : Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:
 dióxido de carbono
 monóxido de carbono
 óxidos del nitrógeno
 óxido/óxidos metálico/metálicos

Medidas especiales que deberán seguir los grupos de combate contra incendio : En caso de incendio, aisle rápidamente la zona evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se tomará ninguna medida que implique algún riesgo personal o que no contemple el entrenamiento adecuado.

D0216083 v 6.0

5. Medidas contra incendios

Equipo de protección especial para los bomberos : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva.

6. Medidas que deben tomarse en caso de derrame o fuga accidental

Precauciones personales, equipo de protección y procedimiento de emergencia

Para personal de no emergencia : No se tomará ninguna medida que implique algún riesgo personal o que no contemple el entrenamiento adecuado. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Llevar puestos equipos de protección personal adecuados.

Para el personal de respuesta a emergencias : Si fuera necesario usar ropa especial para hacer frente al derrame, se tomará en cuenta la información de la Sección 8 sobre los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información bajo "Para personal de no emergencia".

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas. Informe a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, canales, tierra o aire).

Métodos y materiales para la contención y limpieza de derrames o fugas

Derrame pequeño : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Vacíe o barra el material y colóquelo en un envase de desperdicio etiquetado.

Gran derrame : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Evite la entrada en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Vacíe o barra el material y colóquelo en un envase de desperdicio etiquetado. Disponga por medio de un contratista autorizado para la disposición. Véase la Sección 1 acerca de la información de contacto en caso de emergencias. Véase la Sección 8 acerca de la información sobre los equipos de protección individual adecuados. Consulte la Sección 13 para obtener Información sobre la eliminación de desechos.

7. Manejo y almacenamiento

Precauciones que se deben tomar para garantizar un manejo seguro

Medidas de protección : Use el equipo de protección personal adecuado (vea la Sección 8). Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Está prohibido comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Las personas que trabajan con este producto deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Mantener en el recipiente original o en uno alternativo autorizado hecho de material compatible, conservar herméticamente cerrado cuando no esté en uso. Quitar la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar a las áreas de comedor. Véase también la Sección 8 acerca de la información adicional sobre las medidas higiénicas.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad : Almacénese en el siguiente rango de temperatura: 15 a 30°C (59 a 86°F). Conservar de acuerdo con las normas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases que han sido abiertos deben cerrarse cuidadosamente y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

D0216083 v 6.0

8. Controles de exposición / protección personal

Control

Límites de exposición laboral

No aplicable.

- Controles técnicos apropiados** : Una ventilación adecuada debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.
- Control de la exposición medioambiental** : Emisiones de los equipos de ventilación o de procesos de trabajo deben ser evaluados para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos será necesario el uso de eliminadores de humo, filtros o modificaciones del diseño del equipo del proceso para reducir las emisiones a un nivel aceptable.

Medidas de protección individual

- Medidas higiénicas** : Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para remover ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.
- Protección de los ojos y la cara** : Si las condiciones de operación generan altas concentraciones de polvo, use goggles contra el polvo.
- Protección de la piel**
- Protección de las manos** : Guantes impermeables y resistentes a productos químicos que cumplan con las normas aprobadas deben ser usados siempre que se manejen productos químicos si una evaluación del riesgo indica que es necesario.
- Protección del cuerpo** : Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.
- Otro tipo de protección para la piel** : Antes de manipular este producto se debe elegir el calzado apropiado y cualquier otra medida adicional de protección de la piel basadas en la tarea que se realice y los riesgos asociados, para lo cual se contará con la aprobación de un especialista.
- Protección de las vías respiratorias** : No es requerido; no obstante, el uso de suficiente ventilación es buena práctica para la industria.

9. Propiedades físicas y químicas

Apariencia

- Estado físico** : Sólido. [Tablets]
- Color** : Amarillento.
- Olor** : Ninguno.
- Umbral del olor** : No disponible.
- pH** : No disponible.
- Punto de fusión** : No disponible.
- Punto de ebullición** : No disponible.
- Punto de inflamación** : No disponible.
- Velocidad de evaporación** : No disponible.
- Inflamabilidad (sólido o gas)** : No disponible.
- Límites máximo y mínimo de explosión (inflamabilidad)** : No disponible.

D0216083 v 6.0

9. Propiedades físicas y químicas

Presión de vapor	: No disponible.
Densidad de vapor	: No disponible.
Densidad relativa	: No disponible.
Solubilidad	: No disponible.
Coeficiente de partición: n-octanol/agua	: No disponible.
Temperatura de ignición espontánea	: No disponible.
Temperatura de descomposición	: No disponible.
Viscosidad	: No disponible.
Tiempo de flujo (ISO 2431)	: No disponible.

10. Estabilidad y reactividad

Reactividad	: No existen resultados específicos de ensayos respecto a la reactividad del este producto o sus ingredientes.
Estabilidad química	: El producto es estable.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: En condiciones normales de almacenamiento y uso, no ocurre reacción peligrosa.
Condiciones que deberán evitarse	: Ningún dato específico.
Materiales incompatibles	: No utilizar con otros productos.
Productos de descomposición peligrosos	: Bajo condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deben producir productos de descomposición peligrosos.

11. Información toxicológica

Información sobre efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Nombre de producto o ingrediente	Resultado	Especies	Dosis	Exposición
guaifenesina	DL50 Oral	Rata	1510 mg/kg	-
pseudoefedrina	DL50 Oral	Rata	660 mg/kg	-

Conclusión/Sumario : Basado en los datos disponibles, no cumple con los criterios de clasificación.

Irritación/Corrosión

No disponible.

Conclusión/Sumario

Piel	: Basado en los datos disponibles, no cumple con los criterios de clasificación.
Ojos	: Basado en los datos disponibles, no cumple con los criterios de clasificación.
Respiratoria	: Basado en los datos disponibles, no cumple con los criterios de clasificación.

Sensibilización

No disponible.

Conclusión/Sumario

Piel	: Basado en los datos disponibles, no cumple con los criterios de clasificación.
Respiratoria	: Basado en los datos disponibles, no cumple con los criterios de clasificación.

D0216083 v 6.0

11. Información toxicológica

Mutagenicidad

No disponible.

Conclusión/Sumario : Basado en los datos disponibles, no cumple con los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad

No disponible.

Conclusión/Sumario : Basado en los datos disponibles, no cumple con los criterios de clasificación.

Toxicidad reproductiva

No disponible.

Conclusión/Sumario : Basado en los datos disponibles, no cumple con los criterios de clasificación.

Teratogenicidad

No disponible.

Conclusión/Sumario : Basado en los datos disponibles, no cumple con los criterios de clasificación.

Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única)

No disponible.

Toxicidad específica de órganos blanco (exposiciones repetidas)

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre las posibles vías de ingreso : No disponible.

Efectos agudos potenciales en la salud

Contacto con los ojos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Contacto con la piel : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Ingestión : Nocivo en caso de ingestión.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Contacto con los ojos : Ningún dato específico.

Por inhalación : Ningún dato específico.

Contacto con la piel : Ningún dato específico.

Ingestión : Ningún dato específico.

Efectos inmediatos y retardados, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Efectos potenciales inmediatos : No disponible.

Efectos potenciales retardados : No disponible.

Exposición a largo plazo

D0216083 v 6.0

11. Información toxicológica

Efectos potenciales inmediatos : No disponible.

Efectos potenciales retardados : No disponible.

Efectos crónicos potenciales en la salud

No disponible.

Conclusión/Sumario : Basado en los datos disponibles, no cumple con los criterios de clasificación.

Generales : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Carcinogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Mutagenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Teratogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Efectos de desarrollo : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Efectos de fertilidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Medidas numéricas de toxicidad (tales como estimaciones de toxicidad aguda)

Acute toxicity estimates

Ruta	Valor ETA (estimación de toxicidad aguda según GHS)
Oral	1626.2 mg/kg

12. Información ecotoxicológica

Toxicidad

No disponible.

Persistencia y degradabilidad

No disponible.

Potencial de bioacumulación

Nombre de producto o ingrediente	LogP _{ow}	FBC	Potencial
guaifenesina	1.39	-	bajo
pseudoefedrina	0.89	-	bajo

Movilidad en el suelo

Coefficiente de partición tierra/agua (K_{oc}) : No disponible.

Otros efectos adversos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

D0216083 v 6.0

13. Información relativa a la eliminación de los productos

Métodos de eliminación : Se debe evitar o minimizar la generación de desechos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Disponga del sobrante y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado para la disposición. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción. Los envases desechados se deben reciclar. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible. Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Se tendrá cuidado cuando se manipulen recipientes vacíos que no se hayan limpiado o enjuagado. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evite la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas.

14. Información relativa al transporte

Información Reglamentaria	Número ONU	Nombre de envío adecuado	Clases	GE*	Etiqueta	Información adicional
Clasificación DOT	Not Regulated	Not applicable.	No disponible.	-		-
Clasificación para el TDG	Not Regulated	Not applicable.	No disponible.	-		-
Clasificación de México	Not Regulated	Not applicable.	No disponible.	-		-
Clase IMDG	Not Regulated	Not applicable.	No disponible.	-		-
Clase IATA-DGR	Not Regulated	Not applicable.	Not available.	-		-

Precauciones especiales para el usuario : **Transporte dentro de las instalaciones de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

GE* : Grupo de embalaje

15. Información Reglamentaria

Regulaciones Federales de EUA : **TSCA 8(a) CDR Exempt/Partial exemption:** No determinado
Inventario de Sustancias de los Estados Unidos (TSCA 8b): Todos los componentes están listados o son exentos.

Clean Air Act Section 112 (b) Hazardous Air Pollutants (HAPs) : No inscrito

D0216083 v 6.0

15. Información Reglamentaria

Clean Air Act Section 602 Class I Substances : No inscrito

Clean Air Act Section 602 Class II Substances : No inscrito

DEA List I Chemicals (Precursor Chemicals) : Listado

DEA List II Chemicals (Essential Chemicals) : No inscrito

SARA 302/304

Composición / información sobre los componentes

No se encontraron productos.

SARA 304 RQ : No aplicable.

SARA 311/312

Clasificación : Peligro inmediato (grave) para la salud

Composición / información sobre los componentes

Nombre	%	Riesgo de incendio	Caída brusca de presión	Reactivo	Peligro inmediato (grave) para la salud	Peligro tardío (crónico) para la salud
guaifenesina pseudoefedrina	> 60 5 - 10	No. No.	No. No.	No. No.	Sí. Sí.	No. No.

Reglamentaciones estatales

Massachusetts : Los siguientes componentes están listados: CELLULOSE

Nueva York : Ninguno de los componentes está listado.

New Jersey : Los siguientes componentes están listados: CELLULOSE

Pensilvania : Los siguientes componentes están listados: CELLULOSE

Canadá

WHMIS (Canadá) : Sustancia no regulada por el WHMIS (Canadá).

Listas de Canadá

NPRI Canadiense : Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias tóxicas según CEPA (Ley de Protección Ambiental de Canadá) : Ninguno de los componentes está listado.

Inventario de Canadá : Todos los componentes están listados o son exentos.

Elementos del etiquetado

Palabra de advertencia : ADVERTENCIA

Indicaciones de peligro : PUEDE SER NOCIVO SI SE INGIERE.

Medidas de precaución : No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Lávese completamente después del manejo.

D0216083 v 6.0

16. Otra información

**Hazardous Material
Information System
(Estados Unidos)** :

Salud	*	1
Inflamabilidad		0
Riesgos físicos		0
Protección personal		B

Atención: Las clasificaciones del sistema HMIS® (Sistema de Identificación de Materiales Peligrosos) están basadas en una escala de 0-4, en la cual 0 representa un mínimo de peligros o riesgos y el valor 4 representa peligros o riesgos significativos. A pesar de que la clasificación HMIS® no se exige en las Hojas de Datos de Seguridad bajo 29 CFR 1910.1200, el preparador puede decidir incluirla. Las clasificaciones del HMIS® se deben emplear con un programa que implemente totalmente el sistema HMIS®. HMIS® es una marca registrada de la Asociación Nacional de Pintura y Recubrimientos (NPCA). Los materiales HMIS® pueden ser adquiridos exclusivamente de J. J. Keller (800) 327-6868.

Es responsabilidad del cliente determinar el código de EPI de este material.

**National Fire Protection
Association (Estados
Unidos)** :



Reimpreso con permiso del estándar NFPA 704-2001, Identificación de los riesgos de materiales para respuesta ante casos de emergencia (Identification of the Hazards of Materials for Emergency Response) Copyright ©1997, Asociación Nacional de Protección contra Incendios (National Fire Protection Association, NFPA), Quincy, MA 02269. Este material reimpreso no es la postura completa y oficial de la Asociación Nacional de Protección contra Incendios en el tema al que se hace referencia, la cual está representada solamente por el estándar completo.

Copyright ©2001, Asociación Nacional de Protección contra Incendios, Quincy, MA 02269. Este sistema de advertencia está diseñado para ser interpretado y aplicado solamente por personas debidamente capacitadas para identificar riesgos de incendio, de reactividad y contra la salud representados por sustancias químicas. El usuario es derivado a determinado número limitado de sustancias químicas con clasificaciones recomendadas en los códigos NFPA 49 y NFPA 325, los cuales se utilizarán solamente como lineamientos. Independientemente de que las sustancias químicas estén o no clasificadas por la NFPA, cualquier persona que utilice los sistemas 704 para clasificar sustancias químicas lo hace bajo su propio riesgo.

Explicación de Abreviaturas :

- ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
- FBC = Factor de Bioconcentración
- SGA = Sistema Globalmente Armonizado
- IATA = Asociación de Transporte Aéreo Internacional
- IBC = Contenedor Intermedio para Productos a Granel
- IMDG = Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
- Log Kow = logaritmo del coeficiente de reparto octanol/agua
- MARPOL = Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques, 1973 con el Protocolo de 1978. ("Marpol" = polución marina)
- ONU = Organización de las Naciones Unidas

Fecha de emisión : 08/04/2017

Fecha de la edición anterior : 12/01/2017

Versión : 6.0

D0216083 v 6.0

16. Otra información

Preparada por : Reckitt Benckiser India Ltd
Plot No 48
Sector - 32
Institutional Area
Gurgaon, Haryana
India - 122001

Comentarios de la revisión : Final assessment with the inclusion of dye in the Mucinex D formulation

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Aviso al lector

De acuerdo a lo mejor de nuestro conocimiento, la información descrita en este documento es exacta. No obstante, ni el proveedor arriba mencionado o cualquiera de sus subsidiarias asumen responsabilidad alguna en cuanto a la exactitud o integridad de la información descrita en este documento. La determinación final para establecer el uso adecuado de este material es de responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.



RB is a member of the CSPA Product Care Product Stewardship Program.