

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Mucinex 12 Hour Guaifenesin and Dextromethorphan Tablets



HEALTH • HYGIENE • HOME

## 1. Identificación del producto y la compañía

**Nombre del producto** : Mucinex 12 Hour Guaifenesin and Dextromethorphan Tablets

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

**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** : Expectorantes.

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 #** : D0216084 v5.0

**Formulación #:** : FF3007579 v2.0\_FF8100008 v1.0\_FF3002009 v2.0\_FF3005620 v2.0

## 2. Identificación de los peligros

**Clasificación de la sustancia química peligrosa o mezcla** : No clasificado.

### Elementos de las etiquetas del SGA

**Pictogramas de peligro** : No aplicable.

**Palabra de advertencia** : Sin palabra de advertencia.

**Indicaciones de peligro** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Consejos de prudencia**

D0216084 v5.0

## 2. Identificación de los peligros

- Generales** : Leer la etiqueta antes del uso. 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 aplicable.
- Intervención/Respuesta** : No aplicable.
- Almacenamiento** : No aplicable.
- Eliminación** : No aplicable.
- 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
Dextromethorphan HBr	2.5 - 5	6700-34-1

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** : Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando ocasionalmente los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Obtenga atención médica si se produce irritación.
- Por inhalación** : Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Obtenga atención médica si se presentan síntomas. 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.
- Contacto con la piel** : Lave la piel contaminada con suficiente agua. Quítese la ropa y calzado contaminados. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.
- Ingestión** : Lave la boca con agua. Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Si se ha ingerido el material y la persona expuesta está consciente, proporcione cantidades pequeñas de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.

### 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** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

#### Signos/síntomas de sobreexposición

- Contacto con los ojos** : Ningún dato específico.

D0216084 v5.0

## 4. Primeros auxilios

- 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.

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** : In a fire, hazardous decomposition products may be produced.

**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.

**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. 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 polución medioambiental (alcantarillas, canales, tierra o aire).

D0216084 v5.0

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

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

- Derrame pequeño** : Retire los envases del área del derrame. Vacíe o barra el material y colóquelo en un envase de desperdicio etiquetado. Disponga por medio de un contratista autorizado para la disposición.
- Gran derrame** : 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. Nota: Véase la Sección 1 para información de contacto de emergencia y la Sección 13 para 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).
- Condiciones de almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad** : 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.

## 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** : Equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas debe ser usado cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario para evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si existe la posibilidad de contacto con el producto se debe usar el siguiente equipo de protección, a menos que la evaluación del riesgo exija un grado superior de protección: gafas de seguridad con protección lateral.
- 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.

D0216084 v5.0

## 8. Controles de exposición / protección personal

- 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** : Con base en el riesgo y el potencial de la exposición, seleccione un respirador que cumpla la norma o la certificación apropiada. Los respiradores se deben usar de acuerdo con un programa de protección respiratoria para asegurar el ajuste adecuado, la capacitación y otros aspectos importantes de uso.

## 9. Propiedades físicas y químicas

### Apariencia

- Estado físico** : Sólido. [Tableta.]
- Color** : No disponible.
- Olor** : No disponible.
- 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.
- Presión de vapor** : No disponible.
- Densidad de vapor** : No disponible.
- Densidad relativa** : No disponible.
- Solubilidad** : No disponible.
- Coefficiente 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.

D0216084 v5.0

## 10. Estabilidad y reactividad

**Condiciones que deberán evitarse** : Ningún dato específico.

**Materiales incompatibles** : Ningún dato específico.

**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 (9α,13α,14α)-17-metil-3-metoximorfinan, bromhidrato	DL50 Oral DL50 Oral	Rata Rata	1510 mg/kg 350 mg/kg	- -

**Conclusión/Sumario** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

#### Irritación/Corrosión

No disponible.

#### Conclusión/Sumario

**Piel** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

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

**Respiratoria** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

#### Sensibilización

No disponible.

#### Conclusión/Sumario

**Piel** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Respiratoria** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

#### Mutagenicidad

No disponible.

**Conclusión/Sumario** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

#### Carcinogenicidad

No disponible.

**Conclusión/Sumario** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

#### Toxicidad reproductiva

No disponible.

**Conclusión/Sumario** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

#### Teratogenicidad

No disponible.

**Conclusión/Sumario** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

#### Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única)

No disponible.

D0216084 v5.0

## 11. Información toxicológica

### 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** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

### 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

**Efectos potenciales inmediatos** : No disponible.  
**Efectos potenciales retardados** : No disponible.

### Efectos crónicos potenciales en la salud

No disponible.

**Conclusión/Sumario 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

No disponible.

D0216084 v5.0

## 11. Información toxicológica

## 12. Información ecotoxicológica

### Toxicidad

No disponible.

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

### Persistencia y degradabilidad

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

### Potencial de bioacumulación

Nombre de producto o ingrediente	LogP <sub>ow</sub>	FBC	Potencial
guaifenesina	1.39	-	bajo

### Movilidad en el suelo

**Coefficiente de partición tierra/agua (K<sub>oc</sub>)** : No disponible.

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

## 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. 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.	-		-



D0216084 v5.0

## 14. Información relativa al transporte

<b>Clasificación para el TDG</b>	Not Regulated	Not applicable.	No disponible.	-		-
<b>Clasificación de México</b>	Not Regulated	Not applicable.	No disponible.	-		-
<b>Clase IMDG</b>	Not Regulated	Not applicable.	No disponible.	-		-
<b>Clase IATA-DGR</b>	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

**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)** : No inscrito

**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** : No aplicable.

#### Composición / información sobre los componentes

D0216084 v5.0

## 15. Información Reglamentaria

Nombre	%	Riesgo de incendio	Caída brusca de presión	Reactivo	Peligro inmediato (grave) para la salud	Peligro tardío (crónico) para la salud
guaifenesina	> 60	No.	No.	No.	Sí.	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)** : Clase D-1B: Sustancia tóxica que tiene efectos inmediatos y graves.

#### 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

- Medidas de precaución** : Leer la etiqueta antes del uso.  
Mantener fuera del alcance de los niños.

## 16. Otra información

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

Salud	*	1
Inflamabilidad		0
Riesgos físicos		0
Protección personal		A

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.

D0216084 v5.0

## 16. Otra información

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" = contaminación marina)  
 ONU = Organización de las Naciones Unidas

**Fecha de emisión :** 22/11/2018  
**Fecha de la edición anterior :** 22/10/2014  
**Versión :** 5.0  
**Preparada por :** Reckitt Benckiser India Ltd  
 Plot No 48  
 Sector - 32  
 Institutional Area  
 Gurgaon, Haryana  
 India - 122001

**Comentarios de la revisión :** PSDS Update

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.