

Nome da substância ou mistura: Paroxetina HCl

Data da última revisão 09/05/2018	Versão: 2	FISPQ Nº 225	Página 1 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

1. Identificação

Nome da substância ou mistura (nome comercial): Paroxetina HCl

Principais usos recomendados para a substância ou mistura: Antidepressivo

Código interno de identificação da substância ou mistura: 1089

Nome da Empresa: VALDEQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA

Endereço: Rua dos três irmãos, 212/218

Complemento: São Paulo/SP

Telefone para contato: 11 3721-6407

Telefone para emergências: 11 99860-3786

2. Identificação de perigos

Classificação da substância ou mistura: Toxicidade aguda - Oral: Categoria 4 - Lesões oculares graves/irritação ocular: Categoria 1 - Tóxico à reprodução: Categoria 1A

Elementos de rotulagem do GHS



Palavra de advertência: Perigo

Frase(s) de perigo: H302 - Nocivo se ingerido . H318 - Provoca lesões oculares graves . H360 - Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.

Frase(s) de precaução:

- **Geral:** Não apropriadas
- **Prevenção:** P264 - Lave cuidadosamente após o manuseio., P201 - Obtenha instruções específicas antes da utilização.
- **Resposta à emergência:** P330 - Enxágue a boca., P310 - Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
- **Armazenamento:** P405 - Armazene em local fechado à chave.
- **Disposição:** P501 - Descarte o conteúdo/recipiente em acordo com a legislação local.

Outros perigos que não resultam em uma classificação: Nenhum (a)

3. Composição e informações sobre os ingredientes

Tipo de produto: Substância



Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)

Nome da substância ou mistura: Paroxetina HCl

Data da última revisão 09/05/2018	Versão: 2	FISPQ Nº 225	Página 2 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

Nome químico comum ou nome técnico: Piperidine, 3-[(1,3-benzodioxol-5-yloxy)methyl]-4-(4-fluorophenyl)-, (3S-trans)-, hydrochloride, hemihydrate with 1-methyl-4-(p-fluorophenyl)-1,2,3,6-tetrahydropyridine

Sinônimo: Paroxetina HCl

Nº CAS: 110429-35-1

Esta substância não contém impurezas que contribuam para o perigo.

4. Medidas de primeiros socorros

Medidas de primeiros socorros

- **Inalação:** Em caso de inalação, levar o indivíduo para o ar livre. Se não respira, administrar respiração artificial., Respirar ar fresco e procurar auxílio médico
- **Contato com a pele:** Lavar meticulosamente com água e sabão, Retirar as roupas contaminadas.
- **Contato com os olhos:** Enxaguar imediatamente os olhos com água corrente durante pelo menos 15 minuto, mantendo as pálpebras bem abertas., Procurar um oftalmologista.
- **Ingestão:** Enxaguar a boca. EM CASO DE INGESTÃO: Chamar o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um doutor / médico se não se sentir bem.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios: Os inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS): agitação. Nervosismo. Confusão. Dor de cabeça. Cansaço. Tonturas. Insônia. Visão embaçada. Tremor. Fraqueza. Inquietação motora. Dores no corpo ou dor. Pupilas dilatadas. Sudorese. Aumento da frequência urinária. Boca seca. Náusea. Vômitos. Diminuição ou aumento do apetite. Diarréia. Prisão de ventre. Erupção cutânea. Diminuição da capacidade sexual ou desejo. Ausência do período menstrual. Descarga de substância semelhante a leite do peito. Ritmo cardíaco acelerado.

Notas para o médico: O tratamento deve ser sintomático e de suporte e pode incluir o seguinte: 1. Não induzir o vômito., 2. Para diminuir a absorção, executar lavagem gástrica e administrar carvão ativado como uma pasta., 3. Monitorar função do sistema nervoso cardíaco e central; estabelecer e monitorar via aérea; monitorar os sinais vitais., 4. Para hipotensão, infundir fluido isotônico. Se a hipotensão persistir, administrar dopamina ou norepinefrina., 5. Para convulsões, administrar um benzodiazepínico intravenoso. Se as crises recorrem, considere fenobarbital ou propofol. Monitor para hipotensão, arritmias, depressão respiratória e necessidade de intubação endotraqueal. Avaliar para hipoglicemia, distúrbios eletrolíticos, e hipóxia., 6. Para síndrome da serotonina, administrar ciproheptadina por via oral., 7. Devido ao grande volume de distribuição de paroxetina, diurese forçada, hemodiálise,, hemoperfusão, ou transfusões de troca não são susceptíveis de ser do benefício. [POISINDEX 2009; PDR 2009]

5. Medidas de combate a incêndio

Meios de extinção apropriados: Água pulverizada, CO₂, pó químico e espuma apropriada.

Meios de extinção inadequados: Não disponível

Perigos específicos da substância ou mistura: Perigo de explosão: Evite gerar poeiras; poeiras finas dispersas no ar em concentrações suficientes, e na presença de uma fonte de ignição representam um potencial perigo de explosão de pó.

Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio: Usar aparelho de respiração autônoma para combate a incêndios, se necessário.

Nome da substância ou mistura: Paroxetina HCl

Data da última revisão 09/05/2018	Versão: 2	FISPQ Nº 225	Página 3 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

- **Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência:** Evitar a formação de poeira, Evite respirar os vapores, névoa ou gás
- **Para o pessoal do serviço de emergência:** Providenciar uma adequada ventilação em locais onde se formem poeiras, Medidas usuais de proteção preventiva contra incêndio.

Precauções ao meio ambiente: Não requer adoção de medidas especiais., Não permitir que atinja água superficiais, águas subterrâneas, canalização, solo e sub-solo

Métodos e materiais para o estancamento e a contenção: Evitar que o material se espalhe., Apanhar os resíduos sem levantar poeiras.

Isolamento da área: Não aplicável.

Métodos e materiais para a limpeza: Varrer com pá e vassoura

7. Manuseio e armazenamento

Precauções para manuseio seguro

- **Prevenção da exposição do trabalhador:** Medidas técnicas e operações de trabalho adequadas devem ser prioridade sobre o uso de equipamentos de proteção pessoal.
- **Prevenção de incêndio e explosão:** Não disponível.
- **Precauções e orientações para o manuseio seguro:** As características dos meios de proteção para o corpo devem ser selecionadas em função da concentração e da quantidade da substância.
- **Medidas de higiene**
 - **Apropriadas:** Lavar as mãos após o uso e remover as roupas contaminadas e equipamento de proteção antes de entrar em áreas destinadas à alimentação.
 - **Inapropriadas:** Comer, beber e fumar deve ser proibido durante o manuseio.

Condições de armazenamento seguro

- **Condições adequadas:** Manter o recipiente hermeticamente fechado, em local seco e bem ventilado.
 - **Condições que devem ser evitadas, incluindo qualquer incompatibilidade:** Evitar calor e umidade.
 - **Materiais para embalagem**
 - **Recomendados:** Deve ser armazenado em recipientes à prova de vazamento, rígidas e claramente rotulados
 - **Inadequados:** Não disponível.
-

8. Controle de exposição e proteção individual

Parâmetros de controle



VALDEQUÍMICA

Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)

Nome da substância ou mistura: Paroxetina HCl

Data da última revisão 09/05/2018	Versão: 2	FISPQ Nº 225	Página 4 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

- **Limites de exposição ocupacional:** Paroxetina HCl - Tipo: TWA Valor: 40 micrograms/m³
- **Indicadores biológicos:** Não há limites de exposição biológicos anotado para o ingrediente (s).
- **Outros limites e valores:** Não disponível.

Medidas de controle de engenharia: Manter o local com boa ventilação. Dispor de lavador de olhos e chuveiro de emergência.

Medidas de proteção pessoal

- **Proteção dos olhos/face:** Óculos de segurança com proteções laterais são recomendados.
- **Proteção da pele:** Usar avental de mangas longas, botas e vestuário de proteção integral.
- **Proteção respiratória:** Usar máscara contra pó.
- **Proteção das mãos:** Luvas de borracha em PVC ou Látex.
- **Perigos térmicos:** Não disponível.

9. Propriedades físicas e químicas

- **Aspecto**
Estado físico: Sólido; **Forma:** Pó cristalino; **Cor:** Branco a quase branco
- **Odor:** Indoro
- **Limite de odor:** Não disponível
- **pH:** 6 - 7
- **Ponto de fusão / ponto de congelamento:** 120 - 145 °C
- **Ponto de ebulição inicial:** Não disponível
- **Faixa de temperatura de ebulição:** Não disponível
- **Ponto de Fulgor:** Não disponível
- **Taxa de evaporação:** Não disponível
- **Inflamabilidade (sólido; gás):** Não disponível
- **Limite de inflamabilidade ou explosividade inferior:** Não disponível
- **Limite de inflamabilidade ou explosividade superior:** Não disponível
- **Pressão de vapor:** Não disponível
- **Densidade de vapor:** Não disponível
- **Densidade relativa:** Não disponível
- **Solubilidade(s):** Não disponível
- **Coefficiente de partição - n-octanol/água:** 1.3
- **Temperatura de autoignição:** Não disponível
- **Temperatura de decomposição:** Não disponível
- **Viscosidade:** Não disponível

10. Estabilidade e reatividade

Estabilidade química: Estável em suas condições normais

Nome da substância ou mistura: Paroxetina HCl

Data da última revisão 09/05/2018	Versão: 2	FISPQ Nº 225	Página 5 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

Reatividade: Sem perigos de reatividade conhecida.

Possibilidade de reações perigosas: Nenhuma reação perigosa nas condições normais de utilização.

Condições a serem evitadas: Evitar ar e luz., Evitar umidade

Materiais incompatíveis: Agentes oxidantes fortes, Bases fortes

Produtos perigosos da decomposição: NOx, Cl-, F. Vapores ou gases irritantes e / ou tóxicos. Emite fumos tóxicos em condições de incêndio.

11. Informações toxicológicas

Toxicidade aguda: DL50 Oral - rato - 374 mg/kg

Corrosão/irritação da pele: Não disponível.

Lesões oculares graves/irritação ocular: Não disponível.

Sensibilização respiratória ou à pele: Não disponível.

Mutagenicidade em células germinativas: Em testes in vitro para aberrações citogenéticas em humano, linfócitos, Resultado: Não genotóxico., No teste letal dominante in vivo em ratos, Resultado: Não genotóxico., Os testes in vivo para aberrações citogenéticas na medula óssea do rato, Resultado: Não genotóxico., Rato ensaio de mutação linfoma, Resultado: Não genotóxico., Ensaio de mutação reversa em *S. typhimurium*, Resultado: Não genotóxico., Ensaio de síntese não programada de ADN, Resultado: Não genotóxico.

Carcinogenicidade: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos., Este produto não é considerado como sendo um cancerígeno pela IARC, ACGIH, NTP ou OSHA., 1 - estudos de carcinogenicidade a longo prazo / kg / dia de 20 mg, Resultado: Aumento da incidência de sarcomas celulares e retículo, linforeticulares tumores em homens, mas não em mulheres., Espécie: Rato, Teste Duração: 2 anos, 1 - estudos de carcinogenicidade a longo prazo / kg / dia de 25 mg, Relacionados com a dose no aumento da quantidade de tumores, mas: Resultado, não na quantidade de ratinhos com tumores., Espécie: Rato, Teste Duração: 2 anos

Toxicidade à reprodução: Pode prejudicar a fertilidade ou o feto. Estudos epidemiológicos têm mostrado uma associação entre o uso terapêutico da paroxetina no primeiro trimestre e um aumento do risco de malformações congênitas, defeitos cardíacos em particular, em, o recém-nascido. A utilização terapêutica de SSRIs no final da gravidez pode ser associada com um síndrome transitório de sistema nervoso central, do motor, respiratórias, gastrointestinais e os efeitos no recém-nascido. | 15 mg / kg / dia Fertilidade resultado do estudo: as taxas de gravidez reduzidos nas fêmeas. Espécie: Rato | 25 - 50 mg / kg / dia Toxicidade estudo Resultado: lesões irreversíveis no trato reprodutivo de machos; espermatogênese enfraquecida. Espécie: Rato | estudo de 50 mg / kg / dia Reprodutividade, administrado durante a organogênese Resultado: Não teratogênico. Espécie: Rato | 6 mg / kg / estudo Reprodutividade dia, administrado durante a organogênese Resultado: Não teratogênico. Espécie: Coelho

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única: Não disponível

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida: Não disponível.

Perigo por aspiração: Não disponível.

Outras informações:

12. Informações ecológicas

Nome da substância ou mistura: Paroxetina HCl

Data da última revisão 09/05/2018	Versão: 2	FISPQ Nº 225	Página 6 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

Ecotoxicidade: EC50 - Crustacea - Daphnia magna - 2,5 mg / l, 48 horas, estático, EC50 - Peixe - Bluegill (Lepomis macrochirus) - 1,6 mg / l, 96 horas, estático

Persistência e degradabilidade: Não é facilmente biodegradável.

Potencial bioacumulativo: Não disponível.

Mobilidade no solo: Não disponível.

Outros efeitos adversos: Não disponível.

13. Considerações sobre destinação final

Métodos recomendados para destinação final

- **Produto:** Propor a entrega de soluções excedentes e não recicláveis a uma empresa idónea de tratamento de resíduos. Dissolver ou misturar o material com um solvente combustível e queimar em incinerador químico equipado com pós-combustor e purificador de gases.
- **Embalagem usada:** Descarte de embalagens vazias pode ser feita em um incinerador aprovado para produtos químicos.

14. Informações sobre transporte

Regulamentações nacionais e internacionais:

Terrestres:

- **ONU:** 3077
- **Nome apropriado para embarque:** SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E
- **Classe / Subclasse:** 9 - Substâncias e artigos perigosos diversos
- **Número de Risco:** 90
- **Grupo de Embalagem:** III
- **Nome Técnico:** Paroxetina HCl
- **Perigoso para o meio ambiente:** Sim
- **Regulamentação terrestre:** Resolução nº 5232 e suas alterações (Agência Nacional de Transportes Terrestres)

15. Informações sobre regulamentações

Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente para o produto químico:

Resolução nº 5232 e suas alterações (Agência Nacional de Transportes Terrestres)

Decreto Federal no. 2.657 (Ministério do Trabalho e Emprego)

Norma Regulamentadora 26 - Decreto 229 (Ministério do Trabalho e Emprego)

ABNT NBR 14725 Partes 1, 2, 3 e 4.

Norma Regulamentadora 15 (Ministério do Trabalho e Emprego)

Nome da substância ou mistura: Paroxetina HCl

Data da última revisão 09/05/2018	Versão: 2	FISPQ Nº 225	Página 7 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

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.

Referências: [Purple Book] – ONU – Organização das Nações Unidas

[ECHA] European Chemical Agency. Regulamentos 1907/2006 e 1272/2008. Disponível em: <http://echa.europa.eu/>

[HSNO] NOVA ZELÂNDIA. HSNO Chemical Classification and Information Database (CCID). Disponível em: <http://www.epa.govt.nz/search-databases/Pages/nzioc-search.aspx>

[IFA] ALEMANHA. GESTIS Substance Database. Disponível em: [http://gestis-en.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis_en/000000.xml?f=templates\\$fn=default.htm\\$3.0](http://gestis-en.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis_en/000000.xml?f=templates$fn=default.htm$3.0)

[NITE – National Institute of Technology and Evaluation] JAPÃO. Chemical Management. Disponível em: http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/ghs_index.html

[NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health] ESTADOS UNIDOS. Centers for Disease Control and Prevention. Disponível em: <http://www.cdc.gov/niosh/topics/default.html>

[ACGIH] – American Conference of Governmental Industrial. Disponível em: <https://www.acgih.org/>
ISO 11014

Legendas e abreviaturas: ACGIH - American Conference of Governmental Industrial

BCF - Bioconcentration factor ou Fator de bioconcentração

CAS - Chemical Abstracts Service

CE50 ou EC50 - Concentração efetiva 50%

CL50 ou LC50 - Concentração letal 50%

DL50 ou LD50 - Dose letal 50%

DNEL - Derived No-Effect Level

PNEC - Predicted No-Effect Concentration