



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre comercial o denominación de la mezcla SENSODYNE PRONAMEL HIGH FLUORIDE
Número de registro -
Sinónimos SENSODYNE PROSCHMELZ FLUORID GELÉE, OROMUCOSAL GEL * FLUORURO SODICO , producto formulado
Fecha de publicación 23-Abril-2018
Número de la versión 01

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados Oral Care
Usos desaconsejados No hay ningún otro uso aconsejado.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

NOMBRE DE LA COMPAÑÍA GlaxoSmithKline UK
Dirección: 980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS UK
Teléfono: +44-20-8047-5000 (General Inquiries)
Correo electrónico: msds@gsk.com
Página web: www.gsk.com

Contactos de urgencia

Teléfono: CHEMTREC EMERGENCY NUMBERS
+(44)-870-8200418 (In country)
+(1) 703 527 3887 (International)
24/7; multi-language response
Número de contrato: CCN9484
Teléfono: VERISK 3E GLOBAL INCIDENT RESPONSE
+(44) 20 35147487 o 0 800 680 0425 (In country)
+(1) 760 476 3961 (International)
24/7; multi-language response
Número de contrato: 334878

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación con arreglo a la directiva 67/548/CEE o la directiva 1999/45/CE con sus modificaciones posteriores

Exención de los requisitos - producto regulado como medicamento, cosmético o dispositivo médico.

Clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) No. 1272/2008 con sus modificaciones posteriores

Exención de los requisitos - producto regulado como medicamento, cosmético o dispositivo médico.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 tal como se modifica en el presente Reglamento

Exención de los requisitos - producto regulado como medicamento, cosmético o dispositivo médico.

2.3. Otros peligros Este producto es no inflamable.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Información general

Denominación química	%	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
DODECYL SODIUM SULFATE	1 - < 3	151-21-3 205-788-1	-	-	

Clasificación: -

Denominación química	%	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
FLUORURO SODICO	1 - < 3	7681-49-4 231-667-8	-	009-004-00-7	#
Clasificación:	Acute Tox. 3;H301, Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319				
SODIUM HYDROXIDE	< 0,1	1310-73-2 215-185-5	-	011-002-00-6	
Clasificación:	Met. Corr. 1;H290, Skin Corr. 1A;H314, Eye Dam. 1;H318				

Otros componentes por debajo de los límites a informar >95,0

Lista de abreviaturas y símbolos que se pueden utilizar en lo anterior

CEE: Reglamento no 1272/2008.
 Directiva sobre sustancias peligrosas DSP: Directiva 67/548/CEE.
 M: Factor M
 mPmB: sustancia muy persistente y muy bioacumulativa.
 PBT: sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica.
 #: A esta sustancia se aplican límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

Comentarios sobre los componentes El texto completo de todas las frases R y H figura en la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Información general En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta). Generalmente no se recomiendan exámenes médicos previos y controles periódicos de salud. La decisión final sobre la necesidad de controles de salud debe ser tomada por la unidad local de evaluación de riesgos.

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación En condiciones normales y en el uso previsto, no es de esperar que este material constituya un riesgo por vía inhalatoria.

Contacto con la piel Enjuague inmediatamente la piel con abundante agua durante por lo menos 15 minutos y quite la ropa y los zapatos contaminados. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos Enjuagar inmediatamente con abundancia de agua por lo menos durante 15 minutos. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Ingestión Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente Tratar de acuerdo con los protocolos aceptados localmente. Para pautas adicionales, refiérase a la información prescrita en vigor o al centro de información de control de envenenamiento.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

Riesgos generales de incendio Este producto es no inflamable.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados Espuma resistente al alcohol. Neblina de agua. Polvo químico seco. Dióxido de carbono (CO2).

Medios de extinción no apropiados Ninguno conocido.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.

Procedimientos especiales de lucha contra incendio Mueva los recipientes del área del incendio si puede hacerlo sin riesgo.

Métodos específicos Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales involucrados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia Mantenga el personal no necesario lejos. Mantener alejadas a las personas de la zona de fuga y en sentido opuesto al viento. Manténgase alejado de las áreas bajas. No toque los recipientes dañados o el material derramado a menos que esté usando ropa protectora adecuada. Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDSM.

Para el personal de emergencia Mantenga el personal no necesario lejos. Use protección personal como recomendado en la sección 8 de la FDS.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza Derrames grandes: Detenga el flujo del material, si esto no representa un riesgo. Recoger el vertido. Evite la entrada en vías acuáticas, alcantarillados, sótanos o áreas confinadas. Después de recuperar el producto, enjuague el área con agua.

Derrames pequeños: Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Limpie cuidadosamente la superficie para eliminar los restos de contaminación.

Nunca devuelva el producto derramado al envase original para reutilizarlo. Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.

6.4. Referencia a otras secciones Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDSM. Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura Evite la exposición prolongada. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades Guárdese en el recipiente original bien cerrado. Consérvese alejado de materiales incompatibles (consulte la sección 10 de la FDS).

7.3. Usos específicos finales Oral Care

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición profesional

GSK

Componentes	Tipo	Valor
-------------	------	-------

DODECYL SODIUM SULFATE (CAS 151-21-3)	OHC	2
---------------------------------------	-----	---

España. Límites de Exposición Ocupacional

Componentes	Tipo	Valor
-------------	------	-------

FLUORURO SODICO (CAS 7681-49-4)	TWA	2,5 mg/m ³
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)	STEL	2 mg/m ³

UE. Valores límite de exposición indicativos recogidos en las Directivas 91/322/CEE, 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE

Componentes	Tipo	Valor
-------------	------	-------

FLUORURO SODICO (CAS 7681-49-4)	TWA	2,5 mg/m ³
---------------------------------	-----	-----------------------

Valores límite biológicos No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.

Métodos de seguimiento recomendados Seguir los procedimientos de monitorización estándar.

Niveles sin efecto derivado (DNEL) No disponible.

Concentraciones previstas sin efecto (PNECs) No disponible.

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados No necesita ventilación especial. La ventilación general es normalmente suficiente.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Información general	No se necesita normalmente. El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en colaboración con el suministrador de equipos de protección personal. Se debe cumplir con toda la legislación local si se utilizan equipos de protección personal (PPE) en el lugar de trabajo.
Protección de los ojos/la cara	No se necesita normalmente. Si el contacto es probable, se recomienda utilizar gafas de seguridad con protecciones laterales. (p.ej. EN 166)
Protección de la piel	
- Protección de las manos	No se necesita normalmente.
- Otros	No se necesita normalmente.
Protección respiratoria	No se necesita normalmente equipo de protección personal respiratorio.
Peligros térmicos	No disponible.

Medidas de higiene Seguir siempre buenas medidas buenas de higiene personal, tales como lavarse después de la manipulación y antes de comer, beber, y/o fumar. Rutinariamente, lavar la ropa y el equipo de protección para eliminar los contaminantes. Para asistencia sobre los métodos de monitorización apropiados, consulte con un profesional cualificado en materia de medioambiente, seguridad y salud.

Controles de exposición medioambiental

Guía de peligros y control de recomendaciones El encargado ambiental debe ser informado de todos los lanzamientos importantes.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico	Líquido.
Forma	Gel.
Color	No disponible.
Olor	No disponible.
Umbral olfativo	No disponible.
pH	No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.
Tasa de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible.

Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad

Límite de inflamabilidad - inferior (%)	No disponible.
Límite de inflamabilidad - superior (%)	No disponible.
Presión de vapor	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa	No disponible.
Solubilidad(es)	
Solubilidad (agua)	No disponible.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.

9.2. Otros datos No se dispone de información adicional pertinente.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	El producto es estable y no reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
10.2. Estabilidad química	El material es estable bajo condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.
10.4. Condiciones que deben evitarse	Contacto con materiales incompatibles.
10.5. Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Ninguno conocido. Pueden emitirse gases y emanaciones irritantes y/o tóxicas por la descomposición del producto.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Información general No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso. La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede tener efectos adversos.

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación	En condiciones normales y en el uso previsto, no es de esperar que este material constituya un riesgo por vía inhalatoria.
Contacto con la piel	No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.
Contacto con los ojos	El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal.
Ingestión	No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.
Síntomas	El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
DODECYL SODIUM SULFATE (CAS 151-21-3)		
Agudo		
Oral		
LD50	Rata	1288 mg/kg
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)		
Agudo		
Dérmico		
LD50	Conejo	1350 mg/kg
Oral		
LD50	Rata	104 - 340 mg/kg

* Las estimaciones para el producto pueden estar basadas en datos adicionales del componente que no se muestran.

Corrosión/irritación cutánea No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.

Corrosividad

SODIUM HYDROXIDE

Literature search

Resultado: Provoca quemaduras graves.

Lesiones oculares graves/irritación ocular El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal.

Ojo I

SODIUM HYDROXIDE

Literature search

Resultado: Provoca quemaduras graves.

Sensibilización respiratoria No está disponible.

Sensibilización cutánea No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.

Mutagenicidad en células germinales No hay datos disponibles que indiquen que el producto o cualquier compuesto presente en una cantidad superior al 0.1% sea mutagénico o genotóxico.

Carcinogenicidad No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.

Monografías IARC. Evaluación general de carcinogenicidad

FLUORURO SODICO (CAS 7681-49-4)

3 No clasificable en cuanto a su carcinogenicidad para los seres humanos.

Toxicidad para la reproducción No se espera que este producto tenga efectos adversos para la reproducción o el feto.

Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única Ninguno conocido.

Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida	Ninguno conocido.
Peligro por aspiración	No está disponible.
Información sobre la mezcla en relación con la sustancia	No hay información disponible.
Información adicional	Ninguno conocido.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. No obstante, eso no excluye la posibilidad de que vertidos grandes o frecuentes puedan tener efectos nocivos o dañinos para el medio ambiente.

Componentes	Especies		Resultados de la prueba
DODECYL SODIUM SULFATE (CAS 151-21-3)			
Acuático (a)			
<i>Agudo</i>			
Crustáceos	EC50	Pulga de agua (<i>Daphnia magna</i>)	5,4 mg/l, 48 horas Static test
Pez	EC50	Rainbow trout (Adult <i>Oncorhyncus mykiss</i>)	4,6 mg/l, 96 horas Flow-through test
<i>Crónico</i>			
Algas	NOEC	Green algae (<i>Desmodesmus subspicatus</i>)	30 mg/l, 72 horas
Crustáceos	NOEC	<i>Ceriodaphnia dubia</i>	0,88 mg/l, 7 Días Flow-through Test
Pez	NOEC	Piscardo de cabeza gorda (<i>Pimephales promelas</i>)	3,8 mg/l, 28 Días Flow-through test
FLUORURO SODICO (CAS 7681-49-4)			
<i>Agudo</i>			
	IC50	Lodo activado	2930 mg/L, 3 horas
Acuático (a)			
<i>Agudo</i>			
Algas	EC50	alga verde (<i>Selenastrum capricornutum</i>)	272 mg/L, 96 horas
Crustáceos	EC50	Pulga de agua (<i>Daphnia magna</i>)	340 mg/L, 48 horas Static test
Pez	EC50	Fathead minnow (Juvenile <i>Pimephales promelas</i>)	180 mg/L, 96 horas Static renewal test
		Mosquito fish (Adult <i>Gambusia affinis</i>)	418 mg/L, 96 horas Static test
		Rainbow trout (Juvenile <i>Oncorhyncus mykiss</i>)	108 mg/L, 96 horas Static test
SODIUM HYDROXIDE (CAS 1310-73-2)			
Acuático (a)			
<i>Agudo</i>			
Pez	EC50	Mosquito fish (Adult <i>Gambusia affinis</i>)	125 mg/l, 96 horas Static test
		Rainbow trout (Adult <i>Oncorhyncus mykiss</i>)	45,4 mg/l, 96 horas Static test

* Las estimaciones para el producto pueden estar basadas en datos adicionales del componente que no se muestran.

12.2. Persistencia y degradabilidad No existen datos sobre la degradabilidad del producto.

Biodegradabilidad

Porcentaje de degradación (biodegradación aeróbica rápida)

DODECYL SODIUM SULFATE 95 % OECD 301 B

12.3. Potencial de bioacumulación No hay datos disponibles.

Coefficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)

DODECYL SODIUM SULFATE 1,6

Factor de bioconcentración (FBC)

FLUORURO SODICO 2,3 medido

12.4. Movilidad en el suelo	No está disponible.
Movilidad en general	No está disponible.
12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB	No está disponible.
12.6. Otros efectos adversos	No disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de productos	Eliminar, observando las normas locales en vigor. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener residuos de producto. Este material y su recipiente deben desecharse de manera segura (ver: Instrucciones de eliminación). No verter los residuos al desagüe o a las aguas naturales.
Envases contaminados	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. Ya que los recipientes vacíos pueden contener restos de producto, obsérvense las advertencias indicadas en la etiqueta después de vaciarse el recipiente.
Código europeo de residuos	El código de Desecho debe ser atribuido de acuerdo entre el usuario, el productor y la compañía de eliminación de desechos.
Métodos de eliminación/información	Recoger y recuperar o botar en recipientes sellados en un vertedero oficial. No verter los residuos al desagüe, al suelo ni a las corrientes de agua. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
Precauciones especiales	Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

ADR
14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IATA
14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IMDG
14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.
No está disponible.

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code
No se ha establecido.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Normativa de la UE

Reglamento (CE) Nº 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 1907/2006, REACH Artículo 59(10), Lista de candidatos en vigor publicada por la ECHA

No listado.

Autorizaciones

Reglamento (CE) no. 1907/2006 REACH, Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, con sus modificaciones ulteriores

No listado.

Restricciones de uso

Reglamento (CE) nº. 1907/2006, REACH Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso con las enmiendas correspondientes

No listado.

Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Otras normas de la UE

Directiva 2012/18/UE relativa a los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Otras reglamentaciones

El producto está clasificado y etiquetado de acuerdo con las directrices de la UE o las respectivas leyes nacionales. Esta Hoja de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de la Directiva (CE) Nº 1907/2006.

Normativa nacional

Siga la legislación nacional sobre trabajo con agentes químicos.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Lista de abreviaturas

No disponible.

Referencias

Determinación de peligro por GSK

Información sobre el método de evaluación usado para la clasificación de la mezcla

La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se ha obtenido usando una combinación de métodos de cálculo y, en su caso, datos de ensayo.

Texto completo de cualesquiera frases H para las que no se incluya el enunciado completo en las secciones 2 a 15

H290 Puede ser corrosivo para los metales.
H301 Tóxico en caso de ingestión.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315 Provoca irritación cutánea.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H319 Provoca irritación ocular grave.

Información de revisión

Ninguno.

Información sobre formación

Siga las instrucciones de entrenamiento al manejar este material.

Cláusula de exención de responsabilidad

La información y recomendaciones en esta hoja de datos de seguridad, son, según nuestro leal saber y entender, verdaderas a la fecha de emisión. Nada de lo aquí descrito deberá considerarse como una garantía expresa o implícita. Será responsabilidad del usuario determinar la aplicabilidad de esta información y la adecuación del material o producto para cualquier propósito determinado.