



FICHA DE SEGURIDAD PRODUCTO: LEVONORGESTREL

1. INFORMACION DEL PRODUCTO			
Nombre Medicamento(s):	SINOIMPLANT®		
Principio Activo:	LEVONORGESTREL 75mg Implante Subcutáneo		
Nombre químico:	(8R,9S,10R,13S,14S,17R)-13-ethyl-17-ethynyl-17-hydroxy-1,2,6,7,8,9,10,11,12,14,15,16-dodecahydrocyclopenta[a]phenanthren-3-one		
Código ATC:	G03AC03		
Grupo Farmacoterapéutico	HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL - ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PARA USO SISTÉMICO - PROGESTÁGENOS		
Nombre de la compañía que desarrolló la Hoja de seguridad:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.		
Teléfonos de emergencia (Internos):	0 57(1) 742 2525		
Teléfonos de emergencia (externos):	0 18000116539		
2. COMPOSICION E INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES			
Componente	CAS	%	TLV
LEVONORGESTREL	797-63-7	ND	No disponible
3. EFECTOS PARA LA SALUD			
CONTRAINDICACIONES:	El implante anticonceptivo es contraindicado para embarazadas y aquellas que estén en periodo de lactancia durante las primeras seis semanas posparto (criterios médicos de elegibilidad para uso anticonceptivo, organización mundial de la salud (oms), actualizado en 2010). Los implantes anticonceptivos sinoimplant no deben ser usados en pacientes con hepatitis aguda y crónica, nefritis, historial de cáncer de mama, diabetes, hipertiroidismo, presión arterial alta, trombosis, anemia de células falciformes, sangrado vaginal de etiología desconocida, enfermedad grave del hígado o ictericia, enfermedades reumáticas, y epilepsia. Sinoimplant no debe insertarse en mujeres que sospechan embarazo. Las mujeres que toman anticoagulantes no deben usar este producto.		



FICHA DE SEGURIDAD PRODUCTO: LEVONORGESTREL

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:	<p>Precauciones: Las usuarias de Sinoimplant deben visitar regularmente las instalaciones médicas mencionadas anteriormente para realizar visitas de seguimiento.</p> <ul style="list-style-type: none">- Las mujeres que se embarazan durante el uso de sinoimplant deberán consultar con un médico para retirar sus implantes y llevar el embarazo a término.- El implante debe ser retirado a final de los 4 años de uso, porque se vuelve menos efectivo. Puede ser retirado en cualquier momento dentro del periodo de los 4 años si una mujer quiere dejar de usar el método por cualquier razón.- Se debe tener cuidado de no causar daño a las varillas del implante durante su uso. <p>Advertencias: los siguientes son temas de atención que deberán tomarse en cuenta para aquéllas que usan o estén considerando el implante anticonceptivo como método anticonceptivo:</p> <ul style="list-style-type: none">- Mujeres con historial de menstruación irregular o mujeres mayores de 45 años no deben usar sino implant.- La paciente debe consultar a un médico si tiene efectos secundarios intolerables debido a sino implant. El implante podría ser retirado si es necesario.- Las mujeres a quienes les han retirado sus implantes y quienes no usan otra forma de anticoncepción pueden esperar que la fertilidad regrese prontamente (criterios médicos de elegibilidad para uso anticonceptivo, oms, actualizado en 2008).- La implantación, seguimiento y retiro del implante, deben llevarse a cabo en un centro de planificación familiar y deben ser realizados por profesionales calificados quienes han recibido entrenamiento especializado en el proceso.
EFFECTOS ADVERSOS:	N/A
El producto debe ser administrado por Vía Subcutánea	
4. PROCEDIMIENTOS PARA PRIMEROS AUXILIOS	
Inhalación:	Llevar al aire libre. Si no respira, hacer la respiración artificial y oxígeno por personal capacitado. Obtenga atención médica inmediata.
Ingestión:	Lavar la boca con agua si el sujeto está consciente. No dar nada por la boca a una persona inconsciente. Obtenga atención médica. No provocar el vómito a menos que lo indique por personal médico.
Contacto Cutáneo:	Inmediatamente lave la piel con jabón y abundante agua durante al menos 15 minutos. Quitarse la ropa. Obtenga atención médica si se presentan síntomas. Lave la ropa antes de usarla nuevamente
Contacto Ocular:	Manteniendo los párpados abiertos y enjuagar los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos. Tener ojos examinados y probado por el personal médico.
5. RIESGOS DE INCENDIO Y EXPLOSION	
Punto de inflamación (°C):	N/A
Temperatura de autoignición (°C):	N/A
Límites de Inflamabilidad (%V/V):	N/A
Peligros de incendio y explosión:	N/A
Productos de la combustión:	N/A
Precauciones para evitar incendio y/o explosión:	N/A



**FICHA DE SEGURIDAD PRODUCTO:
LEVONORGESTREL**

Procedimientos en caso de incendio y/o explosión:	Durante todas las actividades de lucha contra incendios, usar equipos de protector adecuado incluyendo aparatos de respiración.
Agentes extintores del fuego:	Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo químico seco o CO2 (anhídrido carbónico). En caso de incendios mayores, utilice agua pulverizada o espuma. No utilizar Chorros de agua directos, éstos pueden dispersar el fuego.
6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL	
<p>PRECAUCIONES INDIVIDUALES: Use ropa protectora adecuada, mascarilla de protección adecuada y guantes de goma. Asegure una ventilación adecuada mientras efectúa la limpieza.</p> <p>PRECAUCIONES MEDIOAMBIENTALES: No dejar que el producto derramado penetre directamente en el alcantarillado. Diluir con agua potable antes de verter al alcantarillado.</p>	
7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO	
Almacenamiento:	Almacenar el producto en su envase original bien cerrado a una temperatura no mayor a 30°C, protegido del frío y la humedad. Mantener fuera del alcance de niños, personas no autorizadas y animales. No usar el producto después de la fecha de vencimiento marcada en el estuche.
Manipulación:	Además de las medidas tomadas para manipular químicos, como precauciones durante la mezcla para evitar salpicaduras, se tienen que usar elementos de protección personal recomendados para evitar cualquier posible contacto con el producto. No dejar el producto al alcance de los niños ni permita que nadie más tome su medicamento. Si persisten los síntomas de infección después de dejar de tomar DIENOGEST, póngase en contacto con su médico tratante.
8. CONTROL A LA EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL	
Controles de Ingeniería:	N/A
Equipo de protección personal	
Protección de los ojos y rostro:	Gafas de seguridad
Protección de piel:	Uniforme Tyvek, manga larga
Protección respiratoria:	Respiradores contra vapores
Otros:	N/A
Protección en caso de emergencia:	Lavar con abundante agua potable y remitir a asistencia médica en caso de ser necesario.
9. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS	
Apariencia, olor y estado físico:	Barra cilíndrica en Silastic®, opalescente y elástica, encapsulda con Silastic®, incoloro, transparente y sellado en ambos extremos con adhesivos.
Gravedad específica (Agua = 1):	N/A
Punto de ebullición (°C):	N/A
Punto de fusión (°C):	N/A
Presión de vapor (mm Hg):	N/A
Viscosidad (cp):	N/A
pH:	
Solubilidad:	N/A
10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	



FICHA DE SEGURIDAD PRODUCTO:
LEVONORGESTREL

Estabilidad Química: El producto es estable siempre y cuando se almacena bajo condiciones adecuadas de temperatura, luz y humedad. El producto debe ser almacenado en lugar fresco y seco a menos de 30°C, protegido de la luz directa artificial y del sol.

11. INFORMACION TOXICOLOGICA

CL50	N/A
DL50	N/A
Carcinogenicidad:	N/A
Mutagenicidad:	N/A
Teratogenicidad:	N/A
Efectos reproductivos:	<p>Embarazo: Si se produce un embarazo durante el tratamiento con SINOIMPLANT, se deben extraer los implantes. Estudios en animales de experimentación han demostrado que dosis muy altas de sustancias progestágenas pueden producir masculinización de los fetos hembra. Estudios epidemiológicos amplios no han demostrado que se produzca un aumento del riesgo de malformaciones congénitas en recién nacidos de mujeres que utilizaron antes del embarazo anticonceptivos orales que contenían Levonorgestrel, como tampoco ningún efecto teratógico cuando se utilizaron anticonceptivos orales de modo inadvertido durante el embarazo.</p> <p>Lactancia: Levonorgestrel pasa a la leche materna, pero en una cantidad que no parece afectar al niño. Los niveles de Levonorgestrel que se obtienen con SINOIMPLANT no afectan a la calidad o a la cantidad de leche materna. No obstante, se debe advertir a las madres en período de lactancia que no comiencen a utilizar SINOIMPLANT hasta que hayan transcurrido seis semanas después del parto.</p>



FICHA DE SEGURIDAD PRODUCTO:
LEVONORGESTREL

Interacciones Medicamentosas:	Algunos medicamentos que disminuyen el efecto del implante anticonceptivo SINOIMPLANT en la prevención de embarazo, incluyen barbitúricos, fenitoina, fenofarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, primidona, opiramato y rifampicina. Productos y suplementos herbales que contienen Hypericum Perforatum o hierba de San Juan ("St.John's Wort"), pueden disminuir la eficacia de SINOIMPLANT. Si una usuaria de SINOIMPLANT toma cualquiera de estos medicamentos, ella debería suplementar el SINOIMPLAN con un método adicional de anticoncepcion hasta un período de 28 días después de discontinuarla. Los médicos y las pacientes deberían discutir este asunto antes de combinar el SINOIMPLAN con cualquiera de estas medicaciones.
--------------------------------------	--

12. INFORMACION ECOLOGICA

En caso de derrame, usar Kit contra derrames CHEMISORB. Enjuagar con abundante agua potable.

13. CONSIDERACIONES DE DISPOSICION:

De acuerdo a políticas del Laboratorio y normativa nacional aplicable a este proceso.

14. INFORMACION SOBRE TRANSPORTE:

En vehículos exclusivos para transporte de productos farmacéuticos.
No hay riesgos asociados con el transporte del producto.
Se recomienda que sean tenidas en cuenta las precauciones necesarias para evitar el maltrato, la contaminación y la exposición del producto a condiciones climáticas externas durante el transporte.

15. INFORMACION REGLAMENTARIA

N/A

16. OTRA INFORMACION

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

Bibliografía:	Ficha técnica de Producto Fichas de seguridad: J:\FICHAS DE SEGURIDAD (MSDS)\MSDS (Word)
----------------------	---