

1. Identificación de la sustancia/preparación y de la compañía

Nombre Comercial del Producto	EXELON® PATCH 5 (9 mg/5 cm ²) PARCHE TRANSDÉRMICO
Presentación(es) Comercial(es)	CAJA POR 30 PARCHES
Uso	Tratamiento de pacientes con: • Demencia entre leve y moderadamente severa de tipo Alzheimer. • Demencia entre leve y moderadamente severa asociada a la enfermedad de Parkinson.
Titular del Registro Sanitario	UNITED MEDICAL LTDA.
Dirección del Titular del Registro	Av. Dos Imarés, 401, Moema, 04085-000, São Paulo, SP – Brasil.
Teléfono del Titular del Registro	T: + 55 11 5090 5919
Fabricante del producto	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG.
Dirección del Titular del Registro	Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Alemania.

2. Identificación de peligros

Actividad farmacológica significativa.

Para los efectos secundarios que influyen a las personas trabajando con esta sustancia, refiere por favor al prospecto.

3. Composición / Información sobre los componentes

Caracterización química de la sustancia / preparación:

Nombre de la molécula: Rivastigmina Base 9.0 mg

Nombre Químico: RIVASTIGMINA

Fórmula Química: C₁₄H₂₂N₂O₂

Número CAS: 123441-03-2

4. Medidas de Primeros Auxilios

Contacto con los ojos	Lave inmediatamente los ojos con agua del grifo (aproximadamente 15 minutos, o utilice el lavador de ojos para emergencias) Siempre consulte a un médico. Transportar inmediatamente a un dispensario o avisar ambulancia (palabra clave: accidente de ojos).
Contacto con la piel	Deshacerse de la ropa contaminada. Lavar la piel contaminada inmediatamente con abundante agua y jabón, y busque asistencia médica.
Inhalación	Alejar la víctima de la zona peligrosa; evitar posterior exposición. Mueva a la persona hacia aire fresco. Busque asistencia médica.

Ingestión

En caso de ingestión, únicamente si el paciente está completamente consciente; lave la boca y haga que la víctima tome cantidades copiosas de agua (con frecuencia será inducido el vómito). Consulte inmediatamente al médico o llame a una ambulancia, y muéstrese la etiqueta o el envase.

5. Medidas para lucha contra el fuego.**Riesgos específicos:**

Inflamabilidad No Inflamable

Equipos de protección personal para el combate del fuego :

Use equipo de respiración autónomo y traje de protección contra fuego.

6. Medidas en caso de vertido accidental.**Precauciones personales**

Utilice equipo de protección adecuado. Minimice el número de personal en el área de riesgo. Mantenga alejadas a las personas sin protección. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

Precauciones ambientales

El agua utilizada para combatir el fuego no debe ser desechada en ríos ni lagunas abiertas. Se debe recoger el material vertido por todos los medios disponibles. No debe ser liberado al ambiente. No debe llegar a canalizaciones, desagües o pozos.

Métodos de limpieza

Transferir cantidades grandes en un envase. Limpiar encima del resto con el material absorbente y descargarlo correctamente. Coloque en tambores sellados y etiquetados.

Vertido accidental

Se deben llevar registros de todos los incidentes que involucren fuga no controlada o vertido de material, indicando en particular las cantidades correspondientes, la exposición del personal y las medidas tomadas para contrarrestarlo.

7. Manipulación y Almacenamiento.**Precauciones de prevención (fuego/explosión)**

Observe las regulaciones nacionales aplicables.

Medidas Técnicas

Es preferible que se maneje en un sistema cerrado.

Precauciones

Todas las áreas en donde este material será utilizado deben estar etiquetadas como área designada. El acceso a las áreas designadas debe estar limitado únicamente a personal autorizado. Se debe evitar el manejo abierto sin el equipo de protección adecuado. Siempre mantenga lejos de fuentes de ignición.

Indicaciones Generales

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Lávese las manos con agua y jabón después de desechar el parche. En caso de contacto con los ojos, o si después de manipular el parche los ojos se enrojecen, enjuáguelos inmediatamente con agua abundante y acuda al médico si los síntomas persisten.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Respetar las instrucciones del proveedor.

8. Control de Exposición/Protección personal.

Higiene Industrial	Evite la exposición. Evite el contacto con la piel e ingesta. Todo el equipo y ropa de protección debe ser descontaminada o adecuadamente colocada para desechar antes de dejar el área.
Manejo	La ventilación general debe ser suficiente para controlar los niveles en el aire. Medidas Respirador aprobado para partículas sólidas y líquidas, incluidos polvos y nieblas. Protección para los ojos Gafas de protección contra salpicaduras o gafas de seguridad Guantes de goma o vinilo Ropa Bata de laboratorio o delantal, mascarilla para el cabello

9. Propiedades Físicas y Químicas.

Estado Físico:	Parche
Apariencia y Color:	Parche transdérmico redondo de 5 cm ² , que incluye una lámina de recubrimiento beige, una matriz adhesiva de dos capas y una lámina desprendible rectangular superpuesta de tamaño grande, con canales. La lámina de recubrimiento del parche lleva marca "AMCX"
pH:	No determinado
Densidad:	No determinado
Punto de ebullición:	No determinado
Punto de Inflamabilidad:	No determinado

10. Estabilidad y reactividad.

En las condiciones normales de uso, el producto es estable

Productos de descomposición peligrosos: En condiciones de incendio, puede descomponerse y emitir humos tóxicos.

11. Información Toxicológica.

Mutagenicidad	La rivastigmina careció de efectos mutágenos en ensayos in vitro de mutación génica y de daño primario del ADN. En los ensayos de daño cromosómico in vitro se observó un ligero aumento del número de células portadoras de aberraciones cromosómicas cuando se utilizaron concentraciones muy altas. Sin embargo, como no se observaron indicios de actividad clastógena en la prueba más importante de daño cromosómico in vivo (el ensayo de micronúcleos), es bastante probable que los resultados in vitro fuesen falsos positivos. Además, el metabolito principal NAP226-90 no indujo aberraciones cromosómicas estructurales en una prueba in vitro, lo cual indica que el compuesto carece de poder genotóxico.
Carcinogenicidad	No se observaron indicios de efectos carcinógenos en estudios de administración oral y tópica en ratones ni en un estudio de administración oral en ratas en las dosis máximas toleradas. La exposición a la rivastigmina y a sus metabolitos fue aproximadamente igual a la exposición humana que se logra con las mayores dosis de los parches de rivastigmina.

Toxicidad y tolerabilidad local	Los parches de rivastigmina no fueron fototóxicos ni se consideran sensibilizantes. En otros estudios de toxicidad dérmica, se apreció un leve efecto irritante en la piel de los animales de laboratorio, incluidos los animales testigos. Ello podría indicar que los parches de Exelon tienen la capacidad de inducir un eritema leve en los pacientes. En un estudio en conejos se identificó una ligera capacidad irritante de la rivastigmina para los ojos y las mucosas
Toxicidad de reproducción	No se dispone de información acerca de los efectos de la rivastigmina sobre la fecundidad humana. No se han observado efectos adversos de la rivastigmina sobre la fecundidad o la función reproductora de la generación parental o filial en ratas macho o hembra. No se dispone de información sobre los efectos de la rivastigmina en mujeres con posibilidad de quedar embarazadas.

12. Información Ecológica.

Efectos sobre el medio ambiente	No se dispone de información sobre el potencial que produce este producto en el ambiente y no está destinado a la liberación ambiental. Consulte "Consideraciones de Disposición final" para obtener información adicional.
Datos en animales	Los estudios de toxicidad embriofetal en ratas y conejas preñadas con dosis orales de hasta 2,3 mg de base/kg/d no pusieron de manifiesto ningún indicio de potencial teratógeno de la rivastigmina. En los estudios prenatales y posnatales realizados en ratas que recibieron dosis de hasta 1,1 mg de base/kg/d no se apreciaron indicios de que la rivastigmina ejerza efectos adversos en la fecundidad, la función reproductora o el crecimiento y el desarrollo, ni en el útero ni en el período posnatal. No se han llevado a cabo estudios dérmicos específicos en hembras preñadas de animales.

13. Consideraciones para eliminación de residuos

Requerimientos para eliminación de residuos	Incineración en un horno controlado y aprobado, con lavado de gases y control de emisiones de gas.
Desecho de recipientes	Es necesario seguir la regulación local para desechos.
Consideraciones sobre la eliminación	Trasladar a envases adecuados para residuos; cerrar y rotularlos debidamente. Obsérvese las disposiciones locales y la legislación.

14. Información sobre Transporte.

Este material no está clasificado como peligroso para el transporte.

15. Información Regulatoria

Evite la liberación al ambiente.
Refiérase a las instrucciones especiales/hojas de seguridad.
Obsérvese la legislación y disposiciones locales.
Almacenar en envases / paquetes bien cerrados.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de emisión 18-nov-2025

EXELON



No conservar a temperatura superior a 25°C.

16.Otra información

País destinatario: Panamá

Este producto debe ser almacenado, manipulado y usado de acuerdo con las buenas prácticas de higiene industrial de conformidad con las regulaciones locales, La información y los datos proporcionados en esta ficha, se basa en el estado actual de nuestros conocimientos y su intención es describir nuestro producto desde el punto de vista de requerimientos de seguridad. Por lo tanto, no deberá interpretarse como propiedades específicas garantizadas y los usuarios deben realizar sus propias pruebas para su propósito particular. No podemos aceptar ninguna responsabilidad por cualquier pérdida, daño o infracción que surja del uso de la información proporcionada anteriormente. Obsérvese las disposiciones y normativas locales aplicables.