

DESCRIPCIÓN

Registro Sanitario	F-24291
Nombre	IRINOTECÁN CLORHIDRATO – SOLUCIÓN INYECTABLE 100 MG / 5ML
Código Producto	PHTSIC002
Vía Administración	Parenteral
Condición de Venta	Receta Médica
Expende	Establecimiento Tipo A
Indicaciones	Irinotecan Clorhidrato Trihidrato está indicado como agente único o de combinación en: 1.- Cáncer gástrico inoperable o recurrente. 2.- Terapia de primera línea en combinación con 5- Fluorouracilo y Leucovorina para pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto. 3.- Tratamiento del cáncer metastásico de colon y recto refractario a 5-Fluorouracilo 4.- Combinación con el cetuximab, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico con expresión de receptor del factor de crecimiento epidérmico (RFCE), después del fracaso de una terapia citotóxica que contenga Irinotecan clorhidrato trihidrato. 5.- Combinación con 5-FU, ácido folínico (AF) y bevacizumab, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto.
Composición	Cada frasco ampolla contiene: irinotecán clorhidrato trihidrato 109.00 mg (equivalente a 100 mg de Irinotecán clorhidrato) Excipientes: Sorbitol polvo 225,00 mg, Ácido láctico 4,50 mg, Ácido clorhídrico para ajuste de pH c.s., Hidróxido de sodio para ajuste de pH c.s. Agua para inyectables c.s.p. 5 mL,

IRINOTECÁN

Clorhidrato Inyectable
100 mg/ 5mL


PRESENTACIÓN

Presentación	Frasco-ampolla de vidrio tipo I de color ámbar, con tapón de bromobutilo o clorobutilo, precintado con flip-off de aluminio, con disco de polipropileno, y etiquetado.
Contenido	Cada estuche contiene (1) frasco ampolla.
Período de Eficacia	24 meses.
Almacenamiento	Almacenado a no más de 25°C. 24 horas, almacenado entre 2°C-8 °C, para el producto diluido en solución de cloruro de sodio 0,9% o en solución de dextrosa 5%, en condiciones asépticas.
Estabilidad en uso	Ver estudio adjunto.
Fabricante Certificaciones	SICHUAN HUIYI PHARMACEUTICAL CO. (China) Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) de Reino Unido.

LOGÍSTICA

Código de barra EAN13	7804657990348
Código de barra DUN14	No aplica
Dimensión Estuche	6 x 4 x 4 cm
Unidades por empaque	420