

DESCRIPCIÓN

Registro Sanitario	F-26686
Nombre	IRINOTECÁN CLORHIDRATO – SOLUCIÓN INYECTABLE 300 MG / 15ML
Código Producto	PHTSIC003
Vía Administración	Parenteral
Condición de Venta	Receta Médica
Expede	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	Irinotecán clorhidrato trihidrato 300,0 mg. Excipientes; Sorbitol 675,0 mg, Ácido láctico 13,5 mg, Hidróxido de sodio, para ajuste de pH c.s. Ácido clorhídrico, para ajuste de pH c.s. Agua para inyectables c.s.p. 15,0 mL.

PRESENTACIÓN

Presentación	Estuche de cartulina rotulado y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene 1 frascos ampolla de vidrio ámbar tipo I con tapón de goma de clorobutilo revestido de teflón y anillo de aluminio con tapón de cierre flip-off, contenido 15 mL de solución concentrada, más folleto de información al paciente en su interior.
Contenido	Cada estuche contiene (1) frasco ampolla.
Período de Eficacia	36 meses, almacenado a no más de 25°C. 24 horas, almacenado entre 2°C y 8°C, estabilidad química y física, para el producto diluido en condiciones asepticas validadas, con cloruro de sodio 0,9% o en solución de dextrosa 5%
Almacenamiento	Almacenado a no más de 25°C.
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	7804657990904
Código de barra DUN14	No aplica
Dimensión Estuche	4 x 4 x 7 cm
Unidades por empaque	360

IRINOTECÁN

Clorhidrato (Trihidrato)
Solución Concentrada
para Perfusión
300 mg/ 15mL

