

MESNA 400 mg/4mL

Ficha Técnica para Medicamentos



DESCRIPCIÓN GENERAL

Nombre Genérico	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de Administ.
MESNA	100 mg/mL	Solución Inyectable	Intravenosa
Nombre Comercial	Registro Sanitario No.	Vigencia DD/MM/AAAA	Modalidad
N.A.	INVIMA 2014M-0015383	26/11/2019	Importar y vender
Fabricante	País de origen	Código CUM	Código de barras
Blau Farmacéutica S.A.	Brasil	20066044-01	7707291700543
ATC	Código IUM	Vida útil	PBS
V03AF01	N.P.	24 meses	Si

INDICACIONES

Para la prevención de la toxicidad del urotelio que incluye cistitis hemorrágica, microhematuria y macrohematuria en pacientes tratados con Ifosfamida y ciclofosfamida, en dosis consideradas urotóxicas.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones: MESNA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al MESNA u otros compuestos tiolicos. **Precauciones y advertencias:** Se ha observado toxicidad dermatológica, incluyendo síntomas consistentes con una reacción cutánea con eosinofilia y sistémica, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), o necrólisis epidérmica tóxica (NET), han ocurrido con la primera exposición a varios meses después de iniciar el tratamiento; se debe discontinuar y acudir al médico si se produce alguna alteración. Uso en embarazo: no hay evidencia en estudios en ratones de alteración de la formación del feto. Se recomienda evaluar el riesgo beneficio. Uso en la lactancia: no hay evidencia de excreción en la leche, por lo que se recomienda discontinuar la lactancia o el medicamento.

LISTA DE EXCIPIENTES

EDTA (Edetato Disódico), Agua para Inyección, Regulador de pH.

ENVASE

Tipo : Frasco Ampolla
Material : Frasco vidrio tipo I ámbar
Cantidad contenida : 4 mL

EMPAQUE

Tipo : Caja plegadiza
Material : Cartón
Cantidad Contenida : Caja x 5 Frascos Ampolla
Dimensiones : Alto: 90 mm Largo: 90 mm Ancho: 18 mm

EMBALAJE

Tipo : Caja
Material : Cartón Corrugado
Cantidad Contenida : Acorde a solicitud del cliente

INDICACIONES DE DILUCIÓN Y/O PREPARACIÓN

N.A.

CONDICIÓN DE VENTA

Venta bajo fórmula médica

TOXICIDAD

MESNA es un compuesto tóxico farmacológica y fisiológicamente inerte y no tóxico que se excreta rápidamente por los riñones y no se distribuye a los tejidos. Dado que su actividad detoxificante está limitada a las vías urinarias, MESNA no tiene influencia sobre las reacciones adversas sistémicas y la actividad antitumoral de las oxazafosforinas. Los estudios en animales no mostraron evidencias de que MESNA pueda presentar propiedades mutagénicas, carcinogénicas o teratogénicas.

Los estudios de reproducción han sido realizados a dosis orales de 1000 mg/kg en conejos, y 2000 mg/kg en ratas (aproximadamente 10 veces la dosis máxima recomendada diaria total iv-oral-oral de la dosis humana basada en el área de su superficie corporal) y no han revelado evidencia de daño para el feto debido a MESNA.

Las dosis orales de 6,1 y 4,3 g/kg fueron letales para los ratones y ratas, respectivamente. Estas dosis son aproximadamente 15 y 22 veces la dosis máxima recomendada en humanos en un organismo de acuerdo al área de su superficie corporal. La muerte fue precedida por la diarrea, temblores, convulsiones, disnea y cianosis.

OTRAS ESPECIFICACIONES

Condiciones de almacenamiento: Conservar en su envase y empaque original a una temperatura no mayor a 30°C. Protegido de la luz.

Características por las cuales se debe desechar: No usar si la fecha de vencimiento está cumplida ó si presenta algún cambio en sus características físicas.

Nota: El producto conserva sus características físicas, químicas y de acción terapéutica dentro de los rangos establecidos, si se conserva en las condiciones indicadas en cuanto a temperatura.

FARMACOVIGILANCIA

Notificar cualquier sospecha de evento adverso anexando FOREAM a farmacovigilancia@blaufarma.com.co y/o comunicarse al PBX. : (571) 742 00 10 Ext 116-115