Etoposido 100 mg/5 mL

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre del Producto	Etopósido 100mg/5mL Solución inyectable
Imagen del Producto	

Nombre Genérico	Etopósido
Concentración	100 mg/5 mL (Concentración final 20mg/mL)
Forma Farmacéutica	Solución inyectable
No. Registro Sanitario	INVIMA 2022M-0007984-R2
Vigencia del Registro Sanitario	Indefinida (Decreto 1474 de 2023)
Modalidad del Registro	Importar y vender
Vida Útil	24 meses
Código de Barras	8906006575905
Código ATC	L01CB01
Código CUM	019982071-01 Caja de cartón con un frasco vial de vidrio tipo I transparente por 5 mL.
Código IUM	N/A
Vía de Administración	Intravenosa

Material exclusivo para uso médico

Grupo Farmacológico	Agentes antineoplásicos
Presentación Comercial	Caja de cartón con un frasco vial de vidrio tipo I transparente por 5 mL.
Fabricante	VENUS REMEDIES LIMITED
Titular	VENUS REMEDIES LIMITED
Importador	AL PHARMA S.A.S.
País de Origen	India
Condición de Venta	Con fórmula médica
Medicamento Esencial (Organización mundial de la salud)	Sí
PBS (Plan de Beneficios de Salud)	Sí
Precio Regulado	No

2. COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada vial de 5 mL contiene Etopósido 100 mg.

3. INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma pulmonar, linfomas malignos, leucemia aguda no linfocítica, tumores testiculares.

4. CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática grave, embarazo. En caso de deterioro de la función hepática o renal puede producirse acumulación.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a temperatura inferior a 30°C. En su envase y empaque original.

La preparación de la dilución se realiza de la siguiente manera:
Tomar un vial y diluir con 50 mL de diluente e inmediatamente tomar 2 mL de esta solución y completar a 10 mL con diluente.

La estabilidad física y química fue demostrada bajo las siguientes condiciones:

Material exclusivo para uso médico

Estabilidad después de dilución		
Concentración	**Volumen**	**Vehiculo/Diluente**
0,4 mg/ mL	1 Vial/50 mL* *Tomar 2 mL de esta solución/10 mL	Cloruro de sodio al 0,9%
0,4 mg/ mL	1 Vial/50 mL* *Tomar 2 mL de esta solución/10 mL	Dextrosa 5%
Estabilidad	**Temperatura**	**Protección de la Luz**
96 horas	30°C	Si

Material exclusivo para uso médico