HYDROXYUREA

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre del Producto	HYDROXYUREA 500 mg Cápsulas
Imagen del Producto	

Nombre Genérico	Hidroxiurea (Hidroxicarbamida)
Concentración	500 mg
Forma Farmacéutica	Cápsula dura
No. Registro Sanitario	INVIMA 2009 M-013160-R1
Vigencia del Registro Sanitario	Indefinida (Decreto 1474 de 2023)
Modalidad del Registro	Importar y vender
Vida Útil	48 meses
Código de Barras	7707184310514
Código ATC	L01XX05
Código CUM	019901625-01 Caja de cartón por 10 blíster por 10 cápsulas duras cada uno.
Código IUM	N/A
Vía de Administración	Oral
Grupo Farmacológico	Agentes antineoplásicos
Presentación Comercial	Caja de cartón por 10 blíster por 10 cápsulas duras cada uno.

Material exclusivo para uso médico

Fabricante	HAUPT PHARMA AMAREG, GMBH
Titular	MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE M.B.H.
Importador	AL PHARMA S.A.S
País de Origen	Alemania
Condición de Venta	Con fórmula médica
Medicamento Esencial (Organización mundial de la salud)	Si
PBS (Plan de Beneficios de Salud)	Si
Precio Regulado	No

2. COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula dura contiene Hidroxiurea (Hidroxicarbamida) 500 mg.

3. INDICACIONES

Coadyudante en el tratamiento de la leucemia mielocítica crónica resistente, melanoma y carcinoma del ovario recurrente metastásico inoperable. Terapia concomitante a la irradiación en el control local del carcinoma primario de células escamosas de cabeza y cuello, excluyendo el labio. Tratamiento de la trombocitemia esencial y de la policitemia vera. Tratamiento de la anemia de células falciformes en pacientes que presentan más de 3 crisis dolorosas secundarias al año.

4. CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Depresión de la medula ósea, embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con daño en la función renal, anemia preexistente y en ancianos. Debe ser considerado el riesgo beneficio cuando se presenten los siguientes problemas médicos: varicela, herpes zoster, neutropenia e infección.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original.

Material exclusivo para uso médico