INFORMACIÓN GENERAL		
Fecha de revisión (D-M-A)		08-04-2021
Nombre del producto		ROTECAN 100 MG/5 ML SOLUCIÓN INYECTABLE
Tipo de producto		Medicamento
Registro Sanitario	**Número**	INVIMA 2019M-0019241
	Vigencia	10 DE SEPTIEMBRE DE 2024
	Titular	HETERO LABS LIMITED
	Fabricante	HETERO LABS LIMITED UNIT VI
	Importador	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S
Principio Activo		Irinotecan
Composición		Cada mL de solución inyectable contiene Irinotecan 20,00mg
Forma Farmacéutica		Solución inyectable
Presentaciones		**Comercial:** • Caja plegadiza con frasco vial de vidrio tipo I color ámbar por 100 mg con tapón de caucho y agrafe por 5 ml. **Muestra medica:** • Caja plegadiza con frasco vial de vidrio tipo I color ámbar por 100 mg con tapón de caucho y agrafe por 5 ml.
Indicaciones/Uso Terapéutico		Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya reiniciado o progresado luego de quimioterapia previa, basada en 5-Fluouracilo. Por lo tanto la población para la cual se indica Irinotecan es aquella que no responde al tratamiento previo con 5 Fluouracilo.
Posología		Según prescripción medica
Contraindicaciones y advertencias		Hipersensibilidad al producto, insuficiencia hepática, renal, niños, embarazo y lactancia. Precauciones y advertencias: puede producir dos tipos de diarrea, temprana y tardía.
Vía de Administración		Infusión intravenosa
Tiempo de vida útil		36 meses
Condición de Venta		Con formula facultativa
Condiciones de Almacenamiento		Almacenar a temperatura inferior a 30°c en su envase y empaque original.
CUM		**Comercial:** • 20141121-01 **Muestra medica:** • 20141121-02
ATC		L01XX19
Código de Barras		8903726235225
Contiene inserto		No
Otros		
Dilución		Debe ser diluido en Dextrosa 5% o Solución Salina 0.9%, con rango concentración final de 0.12 - 2.8 mg/mL. La dilución en Solución Salina es estable por 24 horas a temperatura ambiente. La dilución en Dextrosa es estable a temperatura ambiente por 24 horas, al igual que es estable por 24 horas a temperatura entre 2°C y 8°C.
Estabilidad del producto diluido		La dilución en Solución Salina es estable por 24 horas a temperatura ambiente. La dilución en Dextrosa es estable a temperatura ambiente

	por 24 horas, al igual que es estable por 24 horas a temperatura entre 2°C y 8°C