ALPLATIN®

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre del Producto	ALPLATIN®
Imagen del Producto	
Nombre Genérico	Cisplatino
Concentración	50 mg/50mL (Concentración final 1mg/mL)
Forma Farmacéutica	Solución Inyectable
No. Registro Sanitario	INVIMA 2019M-0019108
Vigencia del Registro Sanitario	Indefinida (Decreto 1474 de 2023)
Modalidad del Registro	Importar y Vender
Vida Útil	24 meses
Código de Barras	7707184311153
Código ATC	L01XA01
Código CUM	020141904 -01 Caja de cartón con un frasco vial de vidrio tipo I ámbar por 50 mL.
Código IUM	1C1000001002100 Caja de cartón con un frasco vial de vidrio tipo I ámbar por 50 mL.
Vía de Administración	Intravenosa
Grupo Farmacológico	Agentes antineoplásicos

Material exclusivo para uso médico

Presentación Comercial	Caja de cartón con un frasco vial de vidrio tipo I ámbar por 50 mL.
Fabricante	VENUS REMEDIES LIMITED
Titular	AL PHARMA S.A.S
Importador	AL PHARMA S.A.S
País de Origen	India
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 vial por 50 mL contiene Cisplatino 50 mg.

3. INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de cáncer testicular, cáncer metastásico de ovario. Cáncer avanzado de vejiga, melanoma maligno y osteosarcoma.

4. CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones
Hipersensibilidad al medicamento o a otros compuestos que contengan platino, daño renal severo o auditivo, depresión de la medula ósea, embarazo e infecciones generalizadas.

Advertencias y precauciones:
Administrar bajo supervisión médica. Nefrotoxicidad acumulativa. Evaluar función renal y electrolitos séricos antes de iniciar el tratamiento con cisplatino. Durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea. Puede presentarse trombocitopenia y leucopenia severas. Ototoxicidad. Neurotoxicidad. Efectos inmunosupresores / Incremento en la susceptibilidad a las infecciones.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

No almacenar a una temperatura mayor a 30°C en su envase y empaque original. Proteger de la luz. No refrigerar.

La estabilidad física fue demostrada bajo las siguientes condiciones:

Material exclusivo para uso médico

Estabilidad después de dilución		
Concentración	**Volumen**	**Vehiculo/Diluente**
0,1 mg/mL	500 mL	Cloruro de sodio 0,9%
Estabilidad	**Temperatura**	**Protección de la Luz**
24 horas	30°C.	Si

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no sería más de 24 horas a temperatura ambiente (30°C) a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Material exclusivo para uso médico