Dactinomicina 0,5 mg

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre del Producto	Dactinomicina 0,5 mg inyección
Imagen del Producto	

Nombre Genérico	Dactinomicina
Concentración	0,5 mg (Concentración luego de reconstituido: 500 µg/ mL)
Forma Farmacéutica	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
No. Registro Sanitario	INVIMA 2020M-013368-R2
Vigencia del Registro Sanitario	Indefinida (Decreto 1474 de 2023)
Modalidad del Registro	Importar y vender
Vida Útil	36 meses
Código de Barras	7707184310491
Código ATC	L01DA01

Material exclusivo para uso médico

Código CUM	019902428-01 Vial de vidrio, color ámbar con tapón, caja 1 viales. 019902428-02 Vial de vidrio, color ámbar con tapón, caja 5 viales. 019902428-03 Vial de vidrio, color ámbar con tapón, caja 10 viales. 019902428-04 Vial de vidrio, color ámbar con tapón, caja 100 viales.
Código IUM	N/A
Vía de Administración	Intravenosa
Grupo Farmacológico	Agentes antineoplásicos
Presentación Comercial	Vial de vidrio, color ámbar con tapón, caja 1 viales. Vial de vidrio, color ámbar con tapón, caja 5 viales. Vial de vidrio, color ámbar con tapón, caja 10 viales. Vial de vidrio, color ámbar con tapón, caja 100 viales.
Fabricante	KOREA UNITED PHARM INC
Titular	KOREA UNITED PHARM INC
Importador	AL PHARMA S.A.S.
País de Origen	Corea del Sur
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 frasco vial de polvo liofilizado contiene: Dactinomicina 0,5 mg.

3. INDICACIONES

Tratamiento de tumor de Wilms, rabdomiosarcoma, tumores del útero y tumores sólidos.

4. CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con varicela, niños menores de un año, embarazo, lactancia.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original. Proteger de la luz.

Material exclusivo para uso médico

La estabilidad en uso fue demostrada bajo las siguientes condiciones:

Estabilidad despues de reconstituido		
Concentración	**Volumen**	**Vehiculo/Diluente**
500 µg/ mL	1,1 mL	Agua esteril para inyección
1,0 mL de la solución reconstituida contiene 500 µg/ mL de dactinomicina, diluir inmediatamente con dextrosa 5% o cloruro de sodio 0,9%		

Estabilidad despues de diluido		
Concentración	**Volumen**	**Vehiculo/Diluente**
10 µg/ mL	50 mL	Dextrosa 5% Cloruro de sodio 0,9%
Estabilidad	**Temperatura**	**Protección de la Luz**
10 horas	Temperatura inferior a 30°C.	Si

Material exclusivo para uso médico