FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Nombre del producto: CARDIOXANE® 500 mg

Características Generales	Especificación
DESCRIPCIÓN Y ASPECTO:	Caja x 1 frasco ampolla
1. PRINCIPIO ACTIVO	DEXRAZOXANE
2. CONCENTRACIÓN	500 mg
3. FORMA FARMACÉUTICA	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Intravenosa
5. CATEGORÍA TERAPÉUTICA	Agente desintoxicante en el tratamiento antineoplásico
6. ENVASE	
6.1 Descripción	Frasco ampolla ámbar
7. EMPAQUE	
7.1 Descripción	Caja de cartulina plegadiza color blanco y rojo
7.2 Medidas	Alto 10,5 cm Largo 5,3 cm Ancho 5,3 cm
7.3 Sello de seguridad	SI X NO
8. INSERTO	SI X NO
9. REGISTRO SANITARIO	
9.1 Número	INVIMA 2021 M-015041-R3
9.2 Vigente hasta	Indefinido (Articulo 5 Decreto 1474 de 2023)
9.3 Fabricante	CENEXI- LABORATORIES THISSEN S.A., ubicado en Rue de la Papyrée 2 - 4 - 6,Braine - L´Alleud, 1420, en BELGICA.
9.4 Indicaciones	Cardioprotección en pacientes tratados con Doxorrubicina y Epirrubicina.
9.5 Contraindicaciones	Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Dexrazoxane está contraindicado para su uso en niños y adolescentes hasta los 18 años de edad. Su uso está restringido a personas adultas con cáncer de seno avanzado o metastásico.
9.6 Vida útil	36 meses
9.7 Condiciones de almacenamiento	Almacenar a temperaturas menores a 30 °C, en su envase y empaques originales.
10. CODIFICACIÓN	Codigo Barras: 7792219000690 Código CUM: 000053057-03 Código ATC: V03AF02
11. PREPARACIÓN	Reconstitución de CARDIOXANE® Para la reconstitución, el contenido del vial debe disolverse en 25 ml de agua para inyecciones. El contenido del vial se disuelve en pocos minutos agitándolo suavemente. La solución resultante tiene un pH de aproximadamente 1,6. Dilución de CARDIOXANE® Para evitar el riesgo de tromboflebitis en el punto de inyección, es preciso diluir CARDIOXANE® antes de la perfusión con una de las soluciones que se mencionan en el cuadro a continuación. Preferentemente conviene usar soluciones con un pH más alto. El volumen final es proporcional al número de viales de CARDIOXANE® usados y a la cantidad de solución de perfusión para la dilución, que puede oscilar entre 25 ml y 100 ml por vial. El cuadro a continuación resume el volumen final y el pH aproximado del producto reconstituido y diluido de un vial y de cuatro viales de CARDIOXANE®. A continuación se indican los volúmenes mínimo y máximo de solución de perfusión que deben utilizarse por vial. Solución de perfusión usada para dilución Volumen de líquido usado para diluir 1 vial de CARDIOXANE® reconstituido Volumen final de 1 vial Volumen final de 4 viales.
12. ESTABILIDAD	CARDIOXANE® es de un solo uso. La estabilidad química y física en uso de CARDIOXANE® reconstituido y diluido es de 4 horas a 25°C. Desde el punto de vista microbiológico, CARDIOXANE® reconstituido y diluido posteriormente debe utilizarse inmediatamente. Caso contrario, el usuario es responsable por el tiempo de conservación y las condiciones del producto antes de su administración y no deberá exceder las 4 horas a una temperatura entre 2°C y 8°C (en la heladera), protegido de la luz.
13. TOXICIDAD	
13.1 Citotóxico	SI X NO
14. INCOMPATIBILIDADES	No debe ser mezclado con otros medicamentos.