

Ondansetron Solución inyectable 8 mg/ 4 mL

| | |
|---|--|
| NOMBRE DISTRIBUIDOR: | Blau Farmacéutica Chile S.p.A |
| RUT: | 76.598.564-1 |
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL |
| NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO: | Ondansetrón |
| Nº REGISTRO ISP: | F-25386 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE DE PRODUCTO TERMINADO: | Blau Farmacêutica S.A |
| DIRECCIÓN DEL FABRICANTE DE PRODUCTO TERMINADO: | Rodovia Raposo Tavares, km 30,5, N° 2833, Predio 200, Cotia Sao Paulo, Brasil |
| ORIGEN DEL PRODUCTO TERMINADO: | Brasil |
| NOMBRE DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO (MATERIA PRIMA): | Cipla Limited, India |
| PERIODO DE VIGENCIA: | 24 meses |
| CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: | Almacenado a no más de 30°C, protegido de la luz. Estabilidad producto diluido: Diluido con Glucosa 5% o Cloruro de Sodio 0,9% es estable por 48 hrs almacenado a no más de 30°C, protegido de la luz. |
| EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA | Equivalente terapéutico |
| CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA | Antagonistas de serotonina. Antieméticos. Código ATC: A04AA01 |
| MECANISMO ACCIÓN: | El ondansetrón es un potente antagonista del receptor 5-HT ₃ altamente selectivo. Su mecanismo de acción para controlar las náuseas y los vómitos aún no se conoce bien. Los agentes quimioterápicos y la radioterapia pueden causar la liberación de 5-HT en el intestino delgado, iniciando un reflejo del vómito por la activación de aferentes vagales en los receptores 5-HT ₃ . Ondansetrón bloquea la aparición de este reflejo. |

| | |
|---|--|
| INDICACIÓN: | Control de náuseas y vómitos provocados por la radioterapia citotóxica y quimioterapia. Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios. |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN: | IV/ IM |
| MODO DE USO: | <p>Uso intravenoso o Intramuscular ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE debe usarse solo una vez e inyectarse o diluirse inmediatamente después de abrirse la ampolla, porque no contiene preservantes.</p> <p>Cualquier solución restante debe desecharse. Las ampollas no deben esterilizarse en autoclave.</p> <p>De acuerdo con las buenas prácticas farmacéuticas, las soluciones intravenosas deben prepararse en el momento de la infusión y en condiciones asépticas apropiadas, validadas y controladas.</p> |
| PRESENTACIÓN: | 1 caja con 20 ampollas, conteniendo 4 mL de solución inyectable |
| EAN 13: | 7896014696079 |
| TIPO DE ENVASE (CAJA, FRASCO, OTRO): | Caja de cartón x 20 AMP |
| UNIDADES POR ENVASE: | 20.0 |
| ALTO (cm) | 8.0 |
| ANCHO (cm) | 10.0 |
| FONDO (cm) | 9.0 |

La información contenida en la presente ficha se corresponde a la autorizada en el registro sanitario.

Para mayor información consultar el folleto de información al profesional.

En el caso de reacción adversa, notificar: farmacovigilancia.chile@blau.com