

OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/20 mL

NOMBRE DISTRIBUIDOR:	Blau Farmacéutica Chile S.p.A.
RUT:	76.598.564-1
NOMBRE DEL PRODUCTO:	Oxaliplatino Solución Concentrada para Perfusión 100 mg/20 mL
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO:	Oxaliplatino
Nº REGISTRO ISP:	F-26069
NOMBRE DEL FABRICANTE DE PRODUCTO TERMINADO:	Blau Farmacéutica S.A.
DIRECCIÓN DEL FABRICANTE DE PRODUCTO TERMINADO:	Avenida Ivo Mario Isaac Pires, N° 7602, Cotia
ORIGEN DEL PRODUCTO TERMINADO:	Brasil
NOMBRE DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO (MATERIA PRIMA):	Umicore Argentina S.A.
PERIODO DE VIGENCIA:	18 meses
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:	<p>Almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz.</p> <p>Estabilidad física y química para el producto diluido en condiciones asépticas validadas, con glucosa 5%:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 48 horas, almacenado entre 2°C y 8°C. - 24 horas almacenado a no más de 25°C.
CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:	Antineoplásicos, Compuestos de Platino. Código ATC: L01XA03.
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA:	Equivalente terapéutico
MECANISMO ACCIÓN:	El oxaliplatino actúa sobre el ADN, formando enlaces alquil que conducen a la formación de puentes inter e intrafilamentos, inhibiendo la síntesis y posterior formación de nuevas moléculas nucleicas de ADN.
INDICACIÓN:	<p>El oxaliplatino en combinación con 5-fluorouracilo (5-FU) y ácido folínico (AF), está indicado para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tratamiento adyuvante del cáncer de colon estadio III (Duke's C) tras resección completa del tumor primario. - Tratamiento del carcinoma avanzado de colon o recto.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
MODO DE USO:	<p>Oxiplatino debe ser administrado bajo la supervisión de un médico calificado y con experiencia en el uso de agentes quimioterapéuticos.</p> <p>La dosis recomendada de Oxaliplatin para el tratamiento adyuvante es de 85 mg/m² por vía intravenosa, administrada cada 2 semanas durante 12 ciclos (6 meses).</p> <p>La dosis recomendada de Oxaliplatin para carcinoma avanzado de colon o recto, es de 85mg / m² administrado por vía intravenosa y repetido cada 2 semanas.</p> <p>El oxaliplatin se administra generalmente en infusión perfusión venosa de corta duración (2 a 6 horas), diluida en 250 a 500 mL de glucosa al 5%, para dar una concentración entre 0,2 mg/mL y 0,70 mg/mL.</p> <p>El oxaliplatin ha sido utilizado principalmente en combinación con 5-fluorouracilo en regímenes de perfusión continua. Para el régimen quincenal de tratamiento se usa 5-fluorouracilo en bolo y perfusión continua.</p> <p><i>La dosis debe ser modificada en función de la tolerabilidad, particularmente neurológica.</i></p> <p><u>Contraindicaciones</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Oxaliplatin está contraindicado en pacientes que presenten antecedentes de hipersensibilidad a oxaliplatin o a otros medicamentos que contienen platino. - No debe emplearse en pacientes con supresión medular (neutrófilos <2x10⁹/L y/o recuento de plaquetas <100x10⁹/L) antes del primer ciclo de tratamiento, sangrado severo o insuficiencia renal grave (clearance de creatinina ClCr <30 mL / min, neutrófilos <2x10⁹/L y/o recuento de plaquetas <100x10⁹/L) antes del primer ciclo de tratamiento. - Como cualquier citostático, el oxaliplatin puede ser tóxico para el feto y para el lactante; por lo tanto, no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia. <p><i>Este medicamento está contraindicado en pacientes pediátricos.</i></p> <p><i>Este medicamento contiene LACTOSA.</i></p> <p><i>Para mayor información consultar el folleto de información al profesional.</i></p>
PRESENTACIÓN:	Frasco ampolla con 20 mL
UNIDAD DE VENTA (EAN13)	
EAN13:	7896014696307
TIPO DE ENVASE (CAJA, FRASCO, OTRO):	Estuche de cartón que contiene FA de vidrio

UNIDADES POR ENVASE:	1.0
ALTO (cm)	9.0
ANCHO (cm)	5.0
FONDO (cm)	3.7
PESO BRUTO (gr)	61

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