



[Ver Docs](#)
[Ver Imagenes](#)

[Ver Reg](#)
[Print View](#)

Portugués | Español | English
Cerrar

Regulatory Affairs

Fecha: 24/5/2018
Hora: 9:4:33
Usuario: calderk7

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	ASIA-PACIFICO	MEDICAMENTO
NOMBRE COMERCIAL:	<u>BLOKSER</u>		CÓDIGO:	<u>AIN00002</u>
No. REGISTRO:	<u>2016M-0017422</u>		FECHA VCTO:	<u>24/11/2021</u>
No. EXPEDIENTE:	<u>20095751</u>		FECHA RESOL.:	<u>02/11/2016</u>
REF. TECNICA:			MARCA:	<u>BLOKSER</u>
TITULAR:	<u>CLARIS INJECTABLES LIMITED</u>	FABRICANTE:	<u>CLARIS INJECTABLES LIMITED</u>	PAIS ORIGEN:
			<u>INDIA</u>	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO: Ondasetron solución inyectable				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION: Cada ampolla por 4mL contiene 8 mg de Ondasetron				
FORMA FARMACEUTICA: Solucion inyectable				
INDICACIONES GENERALES DE USO: ADULTOS: TRATAMIENTO DE LAS NÁUSEAS Y VÓMITO INDUCIDOS POR QUIMIOTERAPIA CITOTÓXICA Y RADIOTERAPIA. PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO DE LAS NÁUSEAS Y EL VÓMITO POSTOPERATORIOS. - POBLACIÓN PEDIÁTRICA: MANEJO DE LA NÁUSEA Y EL VÓMITO INDUCIDO POR LA QUIMIOTERAPIA CITOTÓXICA. PREVENCIÓN O TRATAMIENTO DE LA NÁUSEA O VÓMITO POSTOPERATORIOS.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: BASADO EN REPORTES DE HIPOTENSIÓN PROFUNDA Y PÉRDIDA DE CONCIENCIA CUANDO SE ADMINISTRA ONDANSETRON CON CLORHIDRATO DE APOMORFINA, ESTÁ CONTRAINDICADO EL USO CONCOMITANTE CON APOMORFINA. HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DE LA PREPARACIÓN. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SE HAN GENERADO REPORTES DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD EN PACIENTES QUE HAN EXHIBIDO HIPERSENSIBILIDAD A OTROS ANTAGONISTAS SELECTIVOS DEL RECEPTOR 5HT3. CAMBIOS EN EL ECG COMO LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT SE HAN OBSERVADO EN PACIENTES CON ONDANSETRON, ADEMÁS DE TORSADE DE POINTES Y UN RITMO CARDIACO ANORMAL. ONDANSETRON PROLONGA EL INTERVALO QT DE MANERA DOSIS DEPENDIENTE. ADEMÁS, POSTERIORMENTE A LA COMERCIALIZACIÓN SE HAN REPORTADO CASOS DE TORSADE DE POINTES EN PACIENTES UTILIZANDO ONDANSETRON. SE DEBE EVITAR ADMINISTRAR ONDANSETRON EN PACIENTES CON SÍNDROME DE QT LARGO CONGÉNITO. ONDANSETRON DEBE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN A PACIENTES QUE HAN O PUEDEN DESARROLLAR PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QTC, INCLUYENDO PACIENTES CON ANORMALIDADES ELECTROLÍTICAS, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, BRADIARRITMIAS O PACIENTES TOMANDO OTROS MEDICAMENTOS QUE LLEVEN A UNA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT O ANORMALIDADES ELECTROLÍTICAS. SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES PONERSE EN CONTACTO CON UN PROFESIONAL MÉDICO DE INMEDIATO SI PRESENTAN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA FRECUENCIA CARDIACA O RITMO ANORMAL. DEBE CORREGIRSE LA HIPOKALEMIA E HIPOMAGNESEMIA PREVIAMENTE A LA ADMINISTRACIÓN DE ONDANSETRON. SE HA DESCRITO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO DESPUÉS DEL USO CONCOMITANTE DE ONDANSETRON Y OTROS FÁRMACOS SEROTONINÉRGICOS. SI DEBE ADMINISTRARSE TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON ONDANSETRON Y OTROS MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS, SE ACONSEJA MANTENER AL PACIENTE BAJO UNA APROPIADA OBSERVACIÓN. COMO SE SABE QUE ONDANSETRON AUMENTA EL TIEMPO DE TRÁNSITO EN EL INTESTINO GRUESO, SE DEBE VIGILAR A LOS PACIENTES QUE PRESENTEN SIGNOS DE OBSTRUCCIÓN INTESTINAL SUBAGUDA DESPUÉS DE SU ADMINISTRACIÓN				
PRESENTACION COMERCIAL: Caja por 5 blister pack cada uno con 5 ampollas de vidrio tipo I por 4 mL				
EMPAQUE PRIMARIO: Ampolla de vidrio tipo I				
EMPAQUE SECUNDARIO: Caja plegadiza				
EMBALAJE:				
FACTOR DE EMBALAJE:				
VIDA UTIL: 3 años				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar entre 8 y 30°C				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:				
TIPO DE MEDICAMENTO: MEDICAMENTO ESENCIAL				
CLASIFICACION DEL RIESGO: N/A				
INNOVADOR DE LA MOLECULA				
CONDICION DE VENTA. Con formula medica				
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)- GMDN(DEVICE): A04AA01				
OBSERVACIONES:				

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIÓN DE EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIÓN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.