

GANCICLOVIR 20 MG/ML INYECCIÓN INTRAVÍTEA

FORMA FARMACÉUTICA:

Inyectables

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

0.5 ml

COMPOSICIÓN:

GANCICLOVIR SÓDICO	0.01g
AGUA PARA INYECTABLES	0.2ml
SODIO CLORURO 0,9% c.s.p.	0.5ml

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía Intravítrea

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

Infecciones intraoculares por citomegalovirus (FFT).

POSOLOGÍA

Dos dosis semanales durante tres semanas como pauta de inducción, continuando con una pauta de mantenimiento de una inyección semanal

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

La administración la debe realizar un oftalmólogo con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas, en condiciones asépticas.

Lugar de inyección: cuadrante inferotemporal (evitar dirigir el fármaco a la mácula), vítreo medio, bisel de la aguja hacia arriba.

Volumen: 0,1 ml (cargar 0,5 ml, por la necesidad de purgar, en jeringas de 1 ml).

SOBREDOSIS:

Dado que es administrado por un médico en condiciones controladas, el riesgo de sobredosis accidental para el paciente es muy bajo.

Si usted se ha administrado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-0420.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No debe emplearse en el embarazo, a menos que los beneficios potenciales para la madre superen el riesgo potencial de daño teratogénico para el niño. No existen datos suficientes sobre la utilización de ganciclovir en mujeres embarazadas. Atraviesa fácilmente la placenta humana. Existe un riesgo teórico de teratogenicidad en humanos con potencial para ocasionar malformaciones congénitas, en base a su mecanismo de acción farmacológico y la toxicidad reproductiva observada en estudios animales.

Contraindicado durante la lactancia.

USO EN NIÑO:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ganciclovir intravítreo en pediatría.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

El efecto de la inyección sobre la visión del paciente puede ser importante e influir en la capacidad de conducir. Tras la inyección, y hasta que recupere la agudeza visual el paciente no debe conducir vehículos o manipular maquinaria peligrosa.

OTRAS:

Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad a aciclovir y valaciclovir. Debido a la semejanza en la estructura química es posible que ocurra una reacción de hipersensibilidad cruzada entre estos medicamentos.

Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES:

Potencial mutagénico y carcinogénico.

Esta fórmula contiene cloruro sódico 0,9% y agua para inyectables como excipientes.

INTERACCIONES:

No usar agua bacteriostática para inyección que contenga parabenos ya que éstos son incompatibles con el ganciclovir y pueden producir precipitación.

REACCIONES ADVERSAS:

Dolor en el lugar de inyección. La administración de dosis repetidas puede aumentar la toxicidad retiniana.

CONSERVACION:

Conservar refrigerado (2-8°C) o congelado (-20°C) protegido de la luz y la humedad. Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

PLAZO DE VALIDEZ:

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 9 días desde su elaboración refrigerado (2-8°C) y 45 días congelado (-20°C).

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase o si la solución contiene partículas, precipitados o se ha oscurecido.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

17/09/2017