DIPIDOL® 1 g

DIPIRONA SODICA 1 g

Venta Bajo Receta Solución Inyectable

Industria Paraguaya V.A.: IV/IM

FORMULA:

Cada 2 mL contiene:

Dipirona Sódica........................................................................1g.

Excipientes ........................……...........................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico, antipirético

MECANISMO DE ACCION Y DATO FARMACOCINETICOS:

La Dipirona ejerce su efecto analgésico por medio de la inhibición de las prostaglandinas en el tejido nervioso, es decir, tiene acción analgésica predominante a nivel del sistema nervioso central. Su efecto como antipirético se debe a que sus metabolitos activos penetran en el sistema nervioso central y gracias a la inhibición de la síntesis hipotalámica de prostaglandinas, produce antipirexia. Su efecto como antiespasmódico se debe a la disminución de la excitabilidad de los músculos lisos periféricos. Farmacocinética: Tras la administración intravenosa, rápidamente también, deja de detectarse Metamizol en plasma. Ninguno de los metabolitos del Metamizol se une en elevada proporción a las proteínas plasmáticas. Después de la administración endovenosa se obtienen en 5 minutos las concentraciones plasmaticas más altas. La vida media plasmática es de 14 minutos metabolizándose en el hígado, se excreta el 90% por orina y el 6% por las heces. Después de la administración intramuscular es más lenta la absorción, obteniéndose menores valores de concentración plasmática. Los metabolitos del Metamizol también se distribuyen en la leche materna.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

La Dipirona está indicada para fiebre intensa que no responda a otros medicamentos, dolores intensos o agudos, cólicos biliares o renales. Otros dolores de cualquier origen que no pueda ser tratado con analgésicos simples. La Dipirona no debe emplearse para el tratamiento de dolores leves.

POSOLOGIA:

En adultos y jóvenes a partir de 15 años: 0,5 g hasta 4 g/día en dosis fraccionadas por vía IV lenta o IM profunda. La Dipirona debe administrarse de forma lenta 1 mL por min.

En niños a partir del primer año de vida sólo debe administrarse Dipirona vía IM. En niños con un peso aproximado de 30 kg, la dosis individual es de 0,4 mL hasta 1 mL de solución inyectable.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Dipirona. Deficiencia congénita a la Glucosa-o-fosfato-deshidrogenasa. Granulocitopenia y otros problemas de hematopoyésis. La Dipirona está contraindicada en pacientes con porfiria. La Dipirona no debería ser prescrita a lactantes menores de 3 meses o con pesos inferiores a 5 kg.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El efecto principalmente atribuible a la Dipirona es la hipersensibilidad, que puede manifestarse como eritemas, urticaria, dolores abdominales o asma. Los pacientes hemodinámicamente inestables no deben recibir tratamiento parenteral con Dipirona sin una estrecha vigilancia médica. La administración parenteral debe evitarse en caso de hipotensión arterial o hipovolemia preexistente así como en caso de insuficiencia hepática o renal grave.

Estudios en animales de laboratorio no demostraron riesgo fetal, pero aún no se han realizado estudios en mujeres embarazadas por lo que su uso debe ser evaluado y llevado a cabo bajo estricto control médico principalmente durante el primer trimestre de embarazo. Debido a razones teóricas se desaconseja el uso de Dipirona durante los 3 meses iniciales y las últimas 6 semanas del embarazo. Debido a que la Dipirona se excreta en la leche materna no debe emplearse durante la lactancia.

No debe añadirse a soluciones endovenosas de gran volumen correctoras del pH, o para nutrición parenteral.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

La administración de Dipirona se asocia con un mayor riesgo de agranulocitosis y shock anafiláctico, hipotensión arterial. La Dipirona se ha considerado responsable de un caso de necrólisis epidérmica tóxica. Se ha registrado un caso de hipersensibilidad cruzada entre Ácido Acetilsalicílico y Dipirona lo que produjo un agravamiento de la disnea, cianosis y paro respiratorio. Infección cutáneo-mucosa (Síndrome de Stevens-Johnson o Sindrome de Lyell). En pocos casos se han registrado problemas nefrológicos transitorios, tales como oliguria, anuria, proteinuria y nefritis particularmente en casos de afección renal preexistente y en raros casos trombocitopenia.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Alcohol: Se debe evitar el consumo de Dipirona en conjunto con éste ya que se potencia su toxicidad.

Ciclosporina: Disminuye el efecto terapéutico de la Ciclosporina.

Clorpromazina: Posible aumento del efecto antipirético, puede desencadenar en un estado de hipotermia severa.

Difenilhidantoína: Se potencia la toxicidad.

Hipoglucemiantes sulfoniluréicos: Se reduce el efecto hipoglucemiante, se recomienda administrar con suma precaución y monitoreo del paciente, con ajuste de la dosis del hipoglicemiante.

SOBREDOSIFICACION:

La sobredosis se manifiesta por vómito, depresión del SNC, hipotermia e hipotensión. El tratamiento se realizará con medidas generales de soporte, diuresis forzada y analépticos.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS. Tel.: 220-418 o el 204-800 (int.011).

RESTRICCIONES DE USO:

Uso profesional.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 ampolla de solución inyectable x 2 mL.

Caja conteniendo 5 ampollas de solución inyectable x 2 mL.

Porta ampollas conteniendo 100 ampollas de solución inyectable x 2 mL. Uso hospitalario.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar con su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS