CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIPIRONA-600
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV(lenta)
Fortaleza:	600 mg/2 mL
Presentación:	Estuche por 100 ampolletas de vidrio ámbar con 2 mL cada uno. Estuche por 100 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada uno. (Presentación provisional vigente hasta abril de 2021)
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	M-20-020-N02
Fecha de Inscripción:	15 de abril de 2020**.**
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Metamizol sódico	600,0 mg
Metabisulfito de sodio	2,0 mg
Nitrógeno	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ºC. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Dolor agudo posoperatorio o postraumático, dolor cólico.

Fiebre (resistente a otros antitérmicos).

Contraindicaciones:

Hipersensibidad a pirazolonas.

Antecedentes de reacciones alérgicas (rinitis, urticaria o asma) inducidas por ácido acetilsalicílico u otros AINE.

Antecedentes de agranulocitosis por medicamentos y anemia aplásica.

Infantes menores de 3 meses o con peso inferior a 5 kg, debido a la posibilidad de trastornos de la función renal.

Insuficiencia hepática o renal grave.

Úlcera péptica activa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias y precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C/D (primer y tercer trimestre, respectivamente). Utilizar en el segundo trimestre solo previa valoración del balance beneficio/riesgo.

Lactancia Materna: se excreta en la leche materna, evitar la lactancia durante 48 h después de su administración.

Niños: debe utilizarse en casos severos y cuando otras medidas hayan resultado ineficaces o el paciente sea intolerante a otros agentes antipiréticos. Deberá administrarse durante períodos cortos. Se recomienda estricto control clínico en niños menores de 1 año.

Adulto mayor: vigilar efectos adversos.

Insuficiencia hepática e Insuficiencia renal: requiere ajuste de dosis.

Asma crónica: reacciones de broncoespasmo.

Situaciones de colapso circulatorio (HTA, IMA): puede agravarse, por hipotensión y taquicardia. Deficiencia de G6PD: aumenta el riesgo de hemólisis.

Porfiria: exacerba la enfermedad.

Ante la aparición de fiebre, ulceración bucal o cualquier otro síntoma premonitorio de agranulocitosis se deberá suspender de inmediato el tratamiento y realizar un hemograma. Cuando se use de forma ininterrumpida y prolongada, deberán realizarse controles hemáticos periódicos. Todo paciente que ingiere este medicamento debe conocer que ante la aparición de fiebre, angina y/o ulceraciones bucales debe existir una detención inmediata del medicamento. La presencia de agranulocitosis necesita el tratamiento en el medio hospitalario.

No administrar por tiempo prolongado.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene Metabisulfito de sodio, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Efectos indeseables:

Ocasionales: erupciones exantemáticas, broncospasmo, urticaria, oliguria o anuria, proteinuria y nefritis intersticial.

Raras: reacciones de hipersensibilidad, rash cutáneo, urticaria, conjuntivitis, irritación de mucosa del tracto respiratorio y ataque de asma, agranulocitosis (síntomas: comienzo o persistencia de fiebre, alteraciones en mucosa con presencia de dolor especialmente en la boca y la faringe), anemia aplásica, leucopenia, trombocitopenia; reacción anafiláctica y disnea (más frecuentes por vía parenteral; no son dosis-dependiente). La agranulocitosis no está relacionada con la dosis y puede ocurrir debido a la ingestión de una dosis mínima, por ejemplo una tableta, de ahí que sea imprevisible. En estos casos debe descontinuarse la medicación inmediatamente.

Muy raramente, shock, síndromes de Stevens-Johnson y de Lyell.

En pacientes con fiebre alta y/o después de una inyección demasiado rápida puede existir descenso de la tensión sin signos de hipersensibilidad, que es dependiente de la dosis.

Posología y modo de administración:

Vía parenteral (IM y IV)

Adultos: 0,5-1 g por dosis.

Niños: 10-12 mg/kg por dosis.

Supresión de manifestaciones clínicas inflamatorias y alérgicas

Adultos: dosis inicial 0,5 – 20 mg

En niños 200 – 500 µg/kg día.

Adultos y jóvenes a partir de los 15 años: 1 ampolleta (600 mg) cada 6-12 horas por vía intramuscular.

Niños y lactantes: en caso de ser absolutamente necesaria la administración parenteral durante el primer año de vida sólo puede emplearse la vía intramuscular utilizando una jeringuilla graduada para administrar la dosis precisa según criterio médico, en caso de una sobredosis de metamizol, debe acudirse al médico inmediatamente, toda vez que puede ser eliminado mediante Hemodiálisis o hemoperfusión. El tratamiento deberá ser sintomático de soporte.

La forma inyectable se debe administrar únicamente por vía intravenosa o intramuscular profunda.

sis diaria Definida 3 g

do de administración:

inyección intravenosa debe administrarse muy lentamente para reducir al mínimo el riesgo de a reacción de hipotensión.

te medicamento sólo debe inyectarse por vía intramuscular profunda o intravenosa. El uso raarterial accidental puede provocar necrosis del área vascular distal.

solución inyectable y para perfusión se puede mezclar y/o diluir con solución de glucosa 50 g/ml (5%), solución salina 9 mg/ml (0,9%), o solución Ringer-lactato. --

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Clorpromazina: puede producirse hipotermia severa si se administran de forma concomitante. Ciclosporina: disminuye su concentración.

Alcohol: incrementa el efecto de la dipirona.

Anticoagulantes cumarínicos: riesgo de hemorragia por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas.

Potencia en dosis elevadas, los efectos de algunos depresores del SNC.

Metotrexato: posible potenciación de su toxicidad por disminución de su aclaramiento renal.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C/D (primer y tercer trimestre, respectivamente). Utilizar en el segundo trimestre solo previa valoración del balance beneficio/riesgo. Categoría de riesgo C durante el embarazo.

Se excreta en la leche materna, evitar la lactancia durante 48 h después de su administración.

Efectos en la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N02BB02.

Grupo Farmacoterapéutico: Analgésicos. Otros analgésicos y antipiréticos. Pirazolonas.

Mecanismo de acción:

Es un derivado pirazolónico, que posee propiedades antipiréticas, antitérmicas, analgésicas y antiinflamatorias relacionadas en parte con su capacidad para inhibir las prostaglandinas. La dipirona ejerce su efecto terapéutico en el SNC (encéfalo y médula espinal) y a nivel periférico (nervios, sitio de inflamación). En el SNC, activa las neuronas de la sustancia gris periacueductal, produce una señal que inhibe la transmisión del estímulo nociceptivo proveniente de la médula espinal. Interfiere con la participación del glutamato en la nocicepción a nivel central e inhibe la producción de prostaglandinas. Además de las acciones de la dipirona en la región supraespinal, sobre las neuronas que envían información a la médula para inhibir la transmisión del estímulo doloroso, también tiene acciones directas sobre las neuronas espinales. Los mecanismos de acción implicados en este efecto son probablemente el aumento de la síntesis de óxido nítrico y una interferencia con los efectos nociceptivos del glutamato. A nivel periférico ejerce su efecto analgésico también por estimulación de la síntesis de óxido nítrico, a partir de L-arginina. Además presenta acción inhibitoria de la síntesis de prostaglandinas, que si bien no es tan manifiesta como en el SNC, contribuye al efecto analgésico global. La dipirona posee un efecto antiespasmódico mediante una inhibición directa sobre el músculo liso periférico, que disminuye su excitabilidad. Este efecto también se deriva en parte de un aumento del óxido nítrico, que estimula la producción de GMP cíclico intracelular, lo cual implica un efecto relajante para el músculo liso. Del mismo modo se ha observado una acción inhibitoria de la dipirona sobre las neuronas que inervan las estructuras con músculo liso, que inhibe la liberación de los mediadores. Este efecto antiespasmódico se ha visto incluso en el esfínter de Oddi. Su evidente efecto antipirético se basa en la inhibición de prostaglandinas a nivel central. Además, tiene una acción de inhibición de la síntesis y/o liberación de pirógeno endógeno (interleuquina-1). El metamizol no solo es capaz de disminuir la temperatura corporal, también protege del daño neuronal causado por la fiebre alta y prolongada. Su acción antitérmica es por influencia sobre el centro termorregulador en el hipotálamo, que favorece la termólisis mediante los mecanismos de irradiación, convección y evaporación. La dipirona tiene efecto antiinflamatorio que se deriva de su inhibición de prostaglandinas proinflamatorias a nivel periférico, de la inhibición de la quimiotaxis de los neutrófilos en el sitio de inflamación e inhibición de los factores proinflamatorios de los macrófagos. En las dosis usadas terapéuticamente predominan sus efectos analgésico, antipirético y antiespasmódico sobre el efecto antiinflamatorio.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Se hidroliza a los metabolitos activos 4-metilaminoantipirina y 4-aminoantipirina y a la molécula inactiva 4-formilaminoantipirina. Alcanza una concentración máxima de 1 a 1,5 h por vía intramuscular. La vida media de eliminación es alrededor de 7 h y los metabolitos son totalmente eliminados en la orina: 71 % de la dosis administrada son encontrados o reconocidos entre las 0 y 24 h, así como 18 % entre 24 y 48 h.

La excreción del fármaco y sus metabolitos luego de una dosis única se realiza fundamentalmente por riñón (96%), el resto es excretado con las heces. En orina puede aparecer ácido rubazónico, responsable de la coloración rojiza que a veces se observa.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 15 de abril de 2020.