

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIPIRONA INFANTIL
Forma farmacéutica:	Supositorio
Fortaleza:	0,30 g
Presentación:	Estuche por 1 blíster de AL/PEBD con 5 supositorios.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "Producción Semisólidos". Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-16-131-G01
Fecha de Inscripción:	29 de junio de 2016
Composición:	
Cada supositorio contiene:	
Metamizol sódico	300,0 mg
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 2 a 8 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento sintomático de todas las afecciones caracterizadas por dolor severo, agudo o crónico, como el asociado a enfermedades reumáticas, cefaleas, odontalgia, dolores tumorales, dolores posteriores a traumatismos o intervenciones quirúrgicas.

Dolor espasmódico severo, agudo o crónico, asociado a espasmos del músculo liso como cólicos en la región gastrointestinal, tracto biliar, riñones y tracto urinario inferior. Reducción de la fiebre refractaria a otras medidas (por ejemplo: compresas frías).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la dipirona, así como a las pirazolonas (isopropilamino-fenazona, propifenazona, fenazona o fenilbutazona).

Porfiria aguda.

Pacientes con déficit congénito de glucosa- 6- fosfato deshidrogenasa.

Pacientes que tengan historial de agranulocitosis por medicamentos y anemia aplásica, ya que aumenta el riesgo de agranulocitosis, por alteración de la producción celular.

Precauciones:

La dipirona en 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 el período más corto posible.

Uso no recomendado en lactantes menores de 3 meses o niños menores de 5 kg por posible alteración de la función renal.

Se recomienda estricta vigilancia médica en el tratamiento con niños menores de 5 años.

Debe utilizarse con cuidado en pacientes con tendencia a hemorragias, úlcera gástrica activa, insuficiencia hepática o renal.

Aunque no es recomendable su uso en tratamientos prolongados, el examen periódico del cuadro hemático es aconsejable.

A pacientes con una formación sanguínea defectuosa preexistente, por ejemplo, debido al tratamiento con citostáticos, se debe administrar dipirona solo bajo vigilancia médica.

Se debe tener precaución en pacientes que padezcan de asma crónica, debido a la posible aparición de reacciones de broncoespasmo.

Pacientes con historial de alergias múltiples a medicamentos (especialmente a salicilatos), ya que puede provocar depresión respiratoria por alergia cruzada a los salicilatos.

Puede producir agranulocitosis a veces fatal.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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.

Sustancia de uso delicado que debe ser administrada bajo vigilancia médica.

Efectos indeseables:

Los principales efectos adversos se deben a reacciones de hipersensibilidad.

Las más importantes son discrasias sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia) y choque. Estas reacciones son raras, pero pueden atentar contra la vida y pueden presentarse aun cuando se haya usado dipirona anteriormente sin complicaciones. En estos casos debe discontinuarse la medicación inmediatamente.

Otras reacciones de hipersensibilidad afectan la piel, las conjuntivas y la mucosa nasofaríngea.

En casos muy raros se pueden presentar reacciones bulosas severas de la piel, potencialmente mortales y que generalmente incluyen las mucosas (Síndrome de Lyell y Stevens-Johnson).

También se pueden observar crisis de asma en pacientes predispuestos.

Ocasionalmente y sobre todo en pacientes con historia de enfermedad renal preexistente o en casos de sobredosis, se han presentado trastornos renales transitorios como oliguria o anuria, proteinuria y nefritis intersticial.

Posología y modo de administración:

Niños: De 1-4 años, 1/2 a 1 supositorio, cada 6 horas.

Mayores de 4 años, 1 supositorio cada 6 u 8 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración concomitante de dipirona y clorpromazina puede producir una hipotermia severa.

Se puede presentar interacción con ciclosporinas, disminuyendo la concentración sanguínea de la misma.

Con el alcohol puede tener una influencia recíproca uno sobre el otro.

Se ha registrado incremento del área bajo la curva del metotrexato, con posible potenciación de su toxicidad, por posible disminución de su aclaramiento renal.

Con amantadina, quinidina y antidepresivos tricíclicos puede presentarse acción anticolinérgica fuerte.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se han reportado.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

En caso de una sobredosis de dipirona, la asistencia médica es imperativa.

Puede ser eliminado mediante hemodiálisis o hemoperfusión.

El tratamiento deberá ser sintomático de soporte.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N02BB02

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema nervioso, Analgésicos, Otros analgésicos y antipiréticos, Pirazolonas.

El metamizol sódico es un derivado pirazolónico, derivado soluble de la aminopirina, que tiene propiedades antipiréticas, antitérmicas, analgésicas y antiinflamatorias relacionadas en parte por inhibir la ciclooxigenasa, enzima que interviene en la síntesis de las prostaglandinas.

La acción analgésica, antipirética y antiespasmódica se atribuye principalmente a los metabolitos metilaminoantipirina (MAA) y amino antipirina (AA), mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. La dipirona ejerce su efecto terapéutico a nivel del sistema nervioso central (encéfalo y médula espinal) y a nivel periférico (nervios, sitios de inflamación).

A nivel del SNC se ha encontrado que la dipirona activa las neuronas de la sustancia gris periacueductal, produciendo una señal que inhibe la transmisión del estímulo nociceptivo proveniente de la médula espinal. Se ha encontrado también que la dipirona interfiere en la partición del glutamato en la nocicepción a nivel central, y que inhibe la producción de prostaglandinas. Además de las acciones de la dipirona a nivel supraespinal sobre las neuronas que envían información a la médula para inhibir la transmisión del estímulo doloroso, se ha demostrado que 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 nociceptivo del glutamato. El óxido nítrico, al ser un gas, difunde por toda la vecindad del sitio de lesión y es capaz de entrar libremente al interior de las células, donde produce un incremento del GMP cíclico, lo que causa una desensibilización del nociceptor. A nivel periférico la dipirona ejerce su efecto analgésico también por estimulación de la síntesis de óxido nítrico, a partir de la L-arginina. Además, tiene una acción inhibitoria de la síntesis de prostaglandinas, que si bien no es tan marcada como en el sistema nervioso central, contribuye al efecto analgésico global. Se sospecha también una acción de inhibición por parte de la dipirona de la liberación de factores algógenos, producidos por los macrófagos, que estimulan directamente al nociceptor.

Además de su efecto analgésico, el metamizol tiene un efecto antiespasmódico a través de una inhibición directa sobre el músculo liso periférico, disminuyendo su excitabilidad. Este efecto también se deriva en parte de un aumento del óxido nítrico, que estimula la producción

de GMP cíclico intracelular, lo que en el caso del músculo liso resulta en un efecto relajante. Por otra parte también se ha observado una acción inhibitoria de la dipirona sobre las neuronas que enervan las estructuras con músculo liso, inhibiendo la liberación de los mediadores, es decir, a una acción presináptica. Este efecto antiespasmódico se ha visto incluso en el esfínter de Oddi.

La dipirona ejerce un marcado efecto antipirético, que se basa fundamentalmente en su inhibición de prostaglandinas a nivel central. También tiene una acción de inhibición de la síntesis y/o liberación de pirógeno endógeno (interleuquina 1). La dipirona no solo es capaz de disminuir la temperatura corporal, sino que también protege del daño neuronal producido por la fiebre alta y prolongada.

La dipirona tiene también un efecto antiinflamatorio, que se deriva de su inhibición de prostaglandinas proinflamatorias a nivel periférico, de la inhibición del quimio tactismo de los neutrófilos en el sitio de inflamación e inhibición de la liberación de factores proinflamatorios de los macrófagos. A las dosis usadas terapéuticamente predominan los efectos analgésicos, antipiréticos y antiespasmódicos al efecto antiinflamatorio.

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

Absorción: Se absorbe bien por vía rectal.

Concentración máxima: De 1 - 1,5 horas por vía oral o intramuscular.

Distribución: Es uniforme y amplia.

Unión a proteínas plasmáticas: mínima y depende de la concentración de sus metabolitos.

Vida media de eliminación: Aproximadamente de 7 horas a 9 horas.

Eliminación:

Los metabolitos son totalmente eliminados en la orina.

-71 % de la dosis administrada son encontrados entre las 0 y 24 horas.

-18 % entre 24 y 48 horas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2023.