

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIPIRONA 500 mg
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 200 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno (uso hospitalario).
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SHANGHAI KANGNUO INTERNATIONAL TRADE CO., LTD, Shanghai, China.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	HEBEI JIHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Hengshui, China. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-17-107-N03
Fecha de Inscripción:	28 de julio de 2017.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Metamizol sódico monohidratado	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Se utiliza para el alivio del dolor y la fiebre de: dolor de cabeza, migraña, resfriado común y gripe, dolor de garganta, dolor de oído, dolor de muelas, dolor de espalda, dolor reumático y muscular, neuralgia y dolor menstrual.

Contraindicaciones:

Las tabletas de dipirona están contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad conocida a la dipirona.

Pacientes con deficiencia de G6PD (anemia hemolítica).

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Esta preparación contiene dipirona. No tome otros medicamentos que contengan dipirona al mismo tiempo.

Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

La dipirona debe usarse con precaución en casos de daño hepático o renal severo.

No tome este producto para el dolor por más de 10 días o para la fiebre por más de 3 días a menos que se lo indique un médico. Si el dolor o la fiebre persisten o empeoran, si aparecen

nuevos síntomas o si se presenta enrojecimiento e hinchazón, consulte a un médico porque estos podrían ser signos de una afección grave.

Si el dolor de garganta es intenso y persiste durante más de 2 días, se acompaña de fiebre, dolor de cabeza, sarpullido, náuseas o vómitos, consulte a un médico de inmediato.

Efectos indeseables:

Después de una administración prolongada, muy raramente se puede observar agranulocitosis, leucopenia y trombocitopenia, proteinuria, nefritis intersticial.

En pacientes sensibles, son posibles erupciones, urticaria, edema de Quincke, ataques de asma y, muy raramente, shock anafiláctico.

Posología y modo de administración:

Administración oral

Adultos: 1-2 tabletas al día, de 1 a 3 veces por día

Niños: 10-20mg/kg, de 2 a 3 veces por día

Los comprimidos deben tomarse con un vaso de agua.

No se puede adaptar a otro caso

No dar consejos a otra persona. Se ajustará en todo caso a la prescripción de su médico.

Uso en el embarazo y durante la lactancia del bebé: Indicado por médico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La dipirona potencia la acción analgésica y antipirética de los antiinflamatorios no esteroideos.

Los efectos de la dipirona son potenciados por los antidepresivos tricíclicos, los agentes anticonceptivos orales, el alopurinol y el alcohol.

La dipirona disminuye la actividad de los anticoagulantes cumarínicos y los niveles plasmáticos de ciclosporina.

Los inductores enzimáticos (barbitúricos, glutetimida, fenilbutazona) atenúan los efectos de la dipirona.

La dipirona potencia los efectos de los fármacos que poseen actividad depresora del SNC.

La administración concomitante con clorpromazina está relacionada con riesgo de hipotermia severa.

Dipirona se puede usar en combinación con buscolisina, atropina, codeína.

Uso en Embarazo y lactancia:

Aunque existe evidencia epidemiológica de la seguridad de la dipirona en el embarazo y la lactancia, se debe consultar a un médico antes de usar este producto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se conocen reportes sobre los efectos adversos relacionados con la capacidad de concentración o de reacción con las dosis antes recomendadas.

Sobredosis:

En caso de sobredosis masiva superior a 10 g,

Dipirona puede causar daño hepático. Los primeros síntomas pueden causar palidez, náuseas, vómitos (diaforesis) y malestar general.

La evidencia clínica y de laboratorio de daño hepático puede no ser aparente hasta 48 a 72 horas después de la ingestión. La sobredosis debe tratarse de inmediato con lavado gástrico

seguido de N-acetilcisteína o metionina intravenosa sin esperar los resultados de los niveles de analgina en plasma.

La terapia con antídoto adicional normalmente se considera a la luz de los niveles adicionales de Dipirona en plasma y el tiempo transcurrido desde la ingestión.

En todos los casos en los que se sospeche una sobredosis, la atención médica inmediata es fundamental tanto para adultos como para niños, incluso si no nota ningún signo o síntoma.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N02BB02

Grupo farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso, N02: Analgésicos, N02B: Otros analgésicos y antipiréticos, N02BB: Pirazolonas.

La dipirona es un medicamento del grupo de las pirazolonas, que posee fuertes efectos analgésicos y antipiréticos y una actividad antiinflamatoria moderada. El bloqueo de la síntesis de pirógenos endógenos - prostaglandinas D y E - es la causa de la actividad antipirética y también de la acción analgésica de este fármaco. La disminución de la producción de prostaglandinas en la periferia (y la respectiva disminución de la sensibilidad de las terminaciones nerviosas) juega un papel relativamente menor. A diferencia de otros analgésicos no narcóticos. Dipirona estimula la liberación de β -endorfinas, lo que explica su actividad en casos de dolor visceral. Dipirona tiene una ligera actividad espasmolítica en las células del músculo liso de las vías biliares y urinarias y también en el músculo del útero

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

Puede absorberse completamente por vía oral. La concentración máxima del medicamento en sangre se alcanza dentro de dos horas. La semivida es de 1 a 4 horas, aproximadamente

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de febrero de 2024.