

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIPIRONA-300 mg
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	300 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche múltiple por 200 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno (Envase hospitalario).
Titular del Registro Sanitario, país:	SHANGHAI KANGNUO INTERNATIONAL TRADE CO., LTD., SHANGHAI, CHINA.
Fabricante, país:	HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO., LTD., HEBEI, CHINA.
Número de Registro Sanitario:	M-11-065-N02
Fecha de Inscripción:	4 de mayo de 2011
Composición:	Cada tableta contiene:
metamizol sódico	300,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Fiebre, dolor de cabeza, jaquecas, dolores musculares, dolor articular, dismenorrea. Se usa raramente para enfermedad reumática.

Contraindicaciones:

Este producto no debe usarse en caso de hipersensibilidad a la pirazolonas.

Embarazo: Contraindicado en el 1er y 3er trimestre.

Lactancia: Se evitará la Lactancia materna transcurrida 48 horas de la administración.

Antecedentes de reacciones alérgicas.

Antecedentes de agranulocitosis.

Insuficiencia hepática y renal.

Precauciones:

Déficit de 6GPD.

Porfiria.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Esta medicina tiene acción de alergia mutua con aspirina.

Generalmente este medicamento no se usa como la primera opción, sólo se usa para enfermedad aguda de fiebre alta y grave, en los que otros antipiréticos no pueden bajar la fiebre.

Cuando usa por más que una semana, deben realizarse controles hemáticos periódicamente. Una vez se descubre agranulocitosis, debe interrumpirse su uso.

Adulto mayor: Tomar con cuidado.

No debe utilizarse por periodos prolongados.

Efectos indeseables:

Aunque este medicamento afecta poco al estómago y a los intestinos, puede causar las siguientes reacciones adversas:

Hematológica: puede causar agranulocitosis, incidencia aproximada de 1,1%, que es enfermedad aguda, en el caso grave, puede causar riesgo vital. También puede causar anemia perniciosa, cicatriz violeta por causa de reducción de plaquetas en sangre y anemia aplásica, etc;

Dermatológica: puede causar urticaria, eritema penetrante y otras reacciones alérgicas. En el caso grave, puede causar dermatitis de piel desconchado, aflojamiento de superficie de piel, etc.;

En caso particular, puede ocurrir shock anafiláctico, hasta la muerte.

Posología y método de administración:

Adultos: 300 mg 3 veces al día. No más de 3 g al día

Niños: 10-30 mg/kg/, 2 a 3 veces al día. No más de 40mg/kg/día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

En caso de un uso concomitante con Ciclosporina, podría ocurrir un decremento en los niveles de Ciclosporina, por consiguiente, es necesario controlar regularmente.

La Dipirona y el alcohol pueden antagonizar en sus efectos.

Uso en Embarazo y lactancia:

La Dipirona atraviesa la barrera placentaria por lo que no debe usarse durante el embarazo, y en el período de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de sobredosis se emplea tratamiento de soporte.

Propiedades farmacodinámicas:

Compuesto químico de aminopirino y sulfito de sodio, que se disuelve fácilmente en agua.

Es más rápido en aliviar la fiebre y el dolor que el aminopirino.

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

El compuesto de aminopirina y sulfito de sodio se disuelve fácilmente en agua. Su acción antipirética y analgésica supera a la de la aminopirina. Puede absorberse rápidamente cuando se administra por vía oral. La semivida es de 1 a 4 horas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2016.