

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, país:	SHANGHAI KANGNUO INTERNATIONAL TRADE CO., LTD, SHANGHAI, CHINA.
Fabricante, país:	HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO., LTD, HEBEI, CHINA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-107-N02
Fecha de Inscripción:	28 de julio de 2017.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Metamizol sódico	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 aliviar el dolor y la fiebre: dolor de cabeza, migraña, dolor de garganta, dolor de oído, dolor de muelas, dolor de espalda, dolor reumático y muscular, neuralgia, dolor de período, resfriados comunes y gripe

Contraindicaciones:

Las tabletas de Metamizol sódico están contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad al Metamizol sódico y en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, G6PD, (anemia hemolítica).

Pacientes con síndrome conocido de asma por analgésicos o pacientes con intolerancia conocida a los analgésicos.

Embarazo (1er y 3er trimestre)

Lactancia: Se evitará la lactancia materna hasta transcurridas 48 horas de la administración.

Precauciones:

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

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

Debe utilizarse con precaución en casos de daño grave al hígado o al riñón.

No tome este producto para el dolor por más de 10 días o para la fiebre por más de 3 días a menos que sea indicado por un doctor. Si el dolor o la fiebre persisten o empeoran, si aparecen nuevos síntomas, o si hay enrojecimiento e hinchazón, consulte a un médico porque podrían ser signos de una afección grave.

Si el dolor de garganta es severo y persiste durante más de 2 días, se acompaña de fiebre, dolor de cabeza, erupción cutánea, náuseas o vómitos, consulte a un médico inmediatamente.

Menores de 1 año.

Pacientes con tensión arterial sistólica por debajo de 100 mmHg

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

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

En pacientes sensibles se pueden presentar erupciones cutáneas, urticaria, edema de Quincke, ataques asmáticos y muy raramente shock anafiláctico.

Posología y método de administración:

Vía de administración: Oral

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

Niños: 10-20 mg / kg, 2-3 veces al día.

Las tabletas se toman con un vaso de agua.

No puede adaptarse a otro caso

No lo recomiende a otra persona. Cumplirá la prescripción de su médico en cada caso.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El metamizol sódico potencia la acción analgésica y antipirética de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Los efectos son potenciados por los antidepresivos tricíclicos, los anticonceptivos orales, el alopurinol y el alcohol y disminuye la actividad de los anticoagulantes cumarínicos y los niveles plasmáticos de ciclosporina.

Los inductores enzimáticos (barbitúricos, glutetimida, fenilbutazona) atenúan los efectos del fármaco.

El producto potencia los efectos de los fármacos que poseen actividad depresora del Sistema Nervioso Central.

La administración concomitante con clorpromazina está relacionada con un riesgo de hipotermia severa. Se puede utilizar en combinación con buscolysin, atropina, codeína.

Uso en Embarazo y lactancia:

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

Lactancia: Se evitará la lactancia materna hasta transcurridas 48 horas de la administración.

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.

No se debe combinar con el uso de bebidas alcohólicas.

Sobredosis:

Síntomas

Una sobredosificación masiva superior al consumo de 10 g, los comprimidos de pueden causar daño al hígado. Los primeros síntomas pueden ser palidez, náuseas, vómitos, (diaforesis) y malestar general.

Los resultados de las pruebas clínicas y de laboratorio para el diagnóstico de daño hepático pueden no ser evidentes hasta después de las 48 a 72 horas de la ingestión del medicamento.

Tratamiento

La sobredosis puede ser tratada rápidamente realizando lavado gástrico seguido de la administración de N-acetilcisteína o metionina intravenosa sin tener en cuenta los resultados de los niveles de analgésicos plasmáticos.

Cualquier otra terapia adicional se realiza posteriormente teniendo en cuenta los niveles de analgésicos plasmáticos y del tiempo transcurrido desde la ingestión.

En todos los casos de sospecha de sobredosis, la atención médica inmediata es fundamental tanto para adultos como para niños, incluso si no se observan signos o síntomas.

Propiedades farmacodinámicas:

El metamizol sódico es un medicamento del grupo de las pirazonas, que posee efectos analgésicos y antipiréticos fuertes y una actividad antiinflamatoria moderada. El bloqueo de la síntesis de los pirógenos endógenos - las 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 disminución respectiva de la sensibilidad de las terminaciones nerviosas) desempeña un papel relativamente menor. En contraste con los otros analgésicos no narcóticos, este estimula la liberación de β -endorfinas, explicando su actividad en los casos de dolor visceral. La 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.

Farmacología

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):

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: 28 de julio de 2017.