

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.
Titular del Registro Sanitario, país:	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Shandong, China.
Fabricante, país:	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL GROUP SAITE CO., LTD., Shandong, China.
Número de Registro Sanitario:	M-13-157-N02
Fecha de Inscripción:	1 de noviembre de 2013
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Dipirona	300,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Se utiliza para aliviar el fiebre cuando se sufre la alta fiebre, también se usar para aliviar dolor de cabeza, jaqueca, dolor de músculo, arthralgia, dismenorrea y así sucesivamente.

Asimismo, este producto tiene los efectos antirreumáticos más fuerte por lo que se puede usar para la artritis reumatoide aguda, pero esta droga pueda causar las reacciones adversas así que es aplicada raramente en las enfermedades reumáticas.

Contraindicaciones:

Los pacientes que son alérgicos a este producto o aminopirina o los pacientes con la historia de alergias se prohíben tomarlo.

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).

Precauciones:

Esta droga tiene las reacciones cruzadas-alérgicas con aspirina.

Este producto no debe ser tratado como la droga preferida y se usa solamente para aliviar la fiebre urgentemente en caso de fiebre aguda y de la enfermedad aguda severa sin otras drogas anti-piréticas eficaces.

El hemograma debe ser examinado periódicamente después de la administración de esta droga más de 1 semana. Una vez se encuentra la reducción de granulocito, deben parar la administración inmediatamente.

El paracetamol es un metabólico que se puede entrar la leche así que su administración no es adecuada a las mujeres embarazadas y las mujeres de la lactancia.

El hemograma debe ser examinado periódicamente después de la administración de esta droga más de 1 semana. Una vez se encuentra la reducción de granulocito, deben parar la administración inmediatamente.

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

Pacientes con tensión arterial sistólica por debajo de 100 mmHg

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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

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

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.

No se debe combinar con el uso de bebidas alcohólicas.

Efectos indeseables:

En el aspecto de sangre, puede causar la falta de células con núcleos en la sangre con la tasa de incidencia de 1,1% y se encuentra el inicio agudo a lo que los casos severos pueden ser fatales. También puede producir la propia anemia hemolítica autoinmune, la púrpura trombocitopénica y la anemia aplásica, etc.; en el aspecto del piel, puede concitar las manifestaciones alérgicas tales como la urticaria y la eritema exudativa en los que los pacientes pueden aparecerse el dermatitis exfoliativa, la necrólisis epidérmica tóxica y así sucesivamente; el choque anafiláctico puede ocurrir en algunos casos individuales, incluso causar la muerte.

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 modo de administración:

Administración oral.

Para los adultos: cada vez 0,6 a 0,9g, con el intervalo de tiempo de 8 horas.

Para los niños: cada vez 10 a 20mg/kg según el peso, con el intervalo de tiempo de 8 a 12 horas

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:

Los metabolitos de DIPIRONA pueden entrar en la leche materna.

Las mujeres embarazadas y lactantes no deberían usarlo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este producto es considerado seguro y no probable ser afectado.

Sobredosis:

Medidas generales de tratamiento.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C03CA01

Grupo farmacoterapéutico: C - Sistema cardiovascular, C03 - diuréticos, C03C diuréticos de techo alto, C03CA - sulfonamidas

Este producto es un compuesto químico de aminopirino y sulfito de sodio, que se disuelve fácilmente en agua y Es más rápido y fuerte en aliviar la fiebre y el dolor que el aminopirino.

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

La absorción oral es completa, se alcanza la concentración plasmática máxima en 2 horas, y el $T_{1/2}$ de 1 a 4 horas aproximadamente.

Investigación toxicológica: no existe ningún experimento ni ninguna referencia fiable.

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

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2020.