



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto:	DIPIRONA 500 mg (Metamizol)
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500,0 mg
Presentación:	Estuche por 10 frascos de PEAD con 100 tabletas cada uno. (Envase Hospitalario)
Titular del Registro Sanitario, país:	SHANDONG LUKANG CO., LTD, Shandong, China.
Fabricante, país:	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL GROUP SAITE CO., LTD, Shandong, China.
Número de Registro Sanitario:	M-21-020-N02
Fecha de Inscripción:	5 de mayo de 2021.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Dipirona	500,0 mg
Dextrina	30,0 mg
	0
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Dolor de cabeza, jaqueca, dolor de músculo, artralgia, dismenorrea.
Fiebre alta.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a este producto o a aminopirina.
Pacientes con historia de alergias.

Precauciones:

Monitorear periódicamente el hemograma después de la administración de esta droga por más de 1 semana.
Administrar con precaución en mujeres embarazadas y las mujeres que lactan.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Esta droga tiene reacciones alérgicas cruzadas con la aspirina.

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

Los metabolitos pueden entrar en la leche materna así que su administración no es adecuada a las mujeres embarazadas y las mujeres de la lactancia.

Efectos indeseables:

Agranulocitosis, Anemia hemolítica autoinmune, Púrpura trombocitopénica y la Anemia aplásica.

Manifestaciones alérgicas como urticaria y eritema exudativo.

Pueden aparecer dermatitis exfoliativa, epidermólisis; choque anafiláctico, incluso causar la muerte.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se describen.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Entre 0,5 y 1g (entre 1 y 2 tabletas) una vez cuando sea necesario, no más de 3 veces al día.

Niños:

10 a 20mg/kg según el peso, con el intervalo de tiempo de 8 a 12 horas.

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.

ATC: N02BB02

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

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.

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

No procede

Fecha de aprobación/revisión del texto: 4 de mayo de 2021.