

DIPIRONA KLONAL

Dipirona Sódica 1 g/2 ml - Inyectable I.M./I.V.

Dipirona Sódica 400 mg - Comprimidos orales

DIPIRONA FORTE KLONAL

Dipirona Sódica 2 g/4 ml - Inyectable I.M./I.V.

Venta bajo receta

Industria Argentina

K-14/K

FÓRMULAS:

DIPIRONA comprimidos orales

Cada comprimido oral contiene:

DIPIRONA SÓDICA0,400g

Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa en polvo, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, c.s.

DIPIRONA solución inyectable

Cada ampolla de solución inyectable contiene:

DIPIRONA SÓDICA1g

Excipientes: Metabisulfito de sodio, agua para inyectables c. s. p.2ml

DIPIRONA FORTE KLONAL solución inyectable

Cada ampolla de solución inyectable contiene:

DIPIRONA SÓDICA2g

Excipientes: Metabisulfito de sodio, agua para inyectables c. s. p.4ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, antitérmico, antiespasmódico.

INDICACIONES:

Comprimidos:

- Cólico biliar y urinario.
 - Dolores intensos agudos, post-traumáticos o post-operatorios.
 - Dolores de origen tumoral.
 - Otros dolores intensos agudos en la medida en que los analgésicos simples antiinflamatorios no resulten eficaces o estén contraindicados.
- La Dipirona no debe emplearse para el tratamiento de dolores leves.

Inyectables:

- La administración parenteral se encuentra reservada a estados dolorosos agudos intensos, en los que la administración enteral no pueda implementarse.

POSOLOGÍA:

Adultos: La dosis usual es de 500 a 1000 mg y la dosis diaria es de 1000 a 3000 mg fraccionada en 3 o 4 tomas.

Comprimidos: Dosis usual 1 a 2 comprimidos, siendo la dosis diaria de 4 comprimidos.

Administración parenteral: Está reservada para los estados dolorosos severos.

A raíz de una posible crisis tensional o de un shock, la inyección debe efectuarse lentamente (máximo 1 ml/minuto).

Ante la posible incompatibilidad de la Dipirona no es conveniente mezclarla con otras drogas en la misma jeringa.

Para la perfusión endovenosa es posible diluir la solución de Dipirona con solución salina isotónica o de glucosa al 5 %. La dosis unitaria usual en adultos es de 0,5 a 1,0 g administrada lentamente por vía endovenosa o intramuscular (máxima 2,5 g en 5 ml) requieren especial cuidado, sobre todo por post riesgos de shock tensional.

La administración puede repetirse cada 6 u 8 hs. Totalizando una dosis diaria de 5 g en 10 ml.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a la pirazolona, porfiria hepática. Carencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa, granulocitopenia y otros problemas de la hematopoyesis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El principal efecto indeseable atribuible a la Dipirona son las reacciones de hipersensibilidad. Las mismas pueden manifestarse como eritemas, urticaria, dolores abdominales, o asma.

Los pacientes hemodinámicamente inestables no deben recibir soluciones inyectables de Dipirona sin una estrecha vigilancia médica.

Un shock anafiláctico puede producirse por reglas generales a los minutos de la administración y hasta horas después de la misma.

Otros signos son: sudoración fría, problemas de la conciencia, náuseas, disneas, seguidos de shock tensional y taquicardia. En presencia de estos síntomas se deberá instaurar un tratamiento de emergencia del shock anafiláctico (adrenalina, corticoides, antihistamínicos, etc.). La administración de Dipirona debe suspenderse definitivamente y también toda otra pirazolona.

La Dipirona no debe prescribirse a pacientes hipersensibles a otros antiinflamatorios y analgésicos (intolerancia a la aspirina). Una predisposición a reacciones de hipersensibilidad a nivel de la piel o de las mucosas debida a antiinflamatorios o analgésicos es frecuente en los pacientes que sufren de asma, urticaria o rinitis crónica. En estos pacientes el uso de la Dipirona es en casos imperiosos y bajo estricta vigilancia médica, evitando la vía parenteral.

La administración parenteral debe evitarse en caso de hipotensión arterial o hipovolemia preexistente.

Una hipotensión importante necesita una sustitución volémica del paciente.

En caso de insuficiencia hepática o renal grave, el empleo de Dipirona es desaconsejado.

Al ser un derivado pirazolínico, las reacciones más comunes son las de hipersensibilidad, que pueden llegar a producir trastornos hemáticos por mecanismos inmunes, siendo de mayor significación la agranulocitosis. Pueden aparecer bruscamente, con fiebre, angina y ulceraciones bucales; en estos casos debe suspenderse de inmediato el medicamento y realizarse un control hematológico. Si bien la agranulocitosis, la leucopenia y la trombocitopenia son poco frecuentes, tienen gravedad suficiente como para ser tenidas en consideración.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Categoría B para embarazadas:

Estudios en animales de laboratorio no demostraron riesgo fetal. Hasta el momento no se han realizado estudios en mujeres embarazadas, por lo que su uso debe ser evaluado y llevado a cabo bajo un estricto control médico, principalmente durante el primer trimestre del embarazo, debido a razones teóricas (cierre prematuro del canal de botal) se desaconseja el uso de la Dipirona durante las últimas seis semanas de embarazo.

No se recomienda el uso de Dipirona luego de transcurridas 6 semanas de embarazo.

Periodo de lactancia: Los metabolitos de la Dipirona están presentes en la leche materna, razón por la cual la Dipirona no debe ser administrada durante el periodo de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

En pocos casos pueden ocurrir alergias graves, potencialmente letales; tales como una infección-cutáneo-mucosa (Síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell), si estos síntomas se constatan debe interrumpirse la administración de Dipirona.

Agranulocitosis, shock anafiláctico e hipotensión arterial, ver advertencias y precauciones.

En pocas ocasiones se han producido problemas nefrológicos transitorios, tales como oliguria, anuria, proteinuria, nefritis particularmente en casos de afección renal preexistente, y en raros casos trombocitopenia.

De: IMPREQUIL SRL	Fecha: 31/07/2017
Para: KLONAL LAB. - Gerencia Técnica	Medida: 135 x 240 mm
Asunto: Muestra para corrección	Color de impresión: Pantone 341

INTERACCIONES:

Alcohol: Se debe evitar la ingesta con alcohol debido a la potenciación de la toxicidad.

Ciclosporina: Se debe evitar la administración conjunta, debido a una disminución del efecto terapéutico de la Ciclosporina.

Clorpromazina: Debido a un posible aumento del efecto antipirético, que puede desencadenar en un estado de hipotermia severa, no se deben administrar en forma conjunta.

Difenilhidantoína: Debido a una potenciación de la toxicidad debe evitarse la administración conjunta.

Hipoglucemiantes Sulfonilureicos: Debido a una posible reducción del efecto hipoglucemiante, se recomienda administrar con suma precaución. Monitoreo del paciente, y ajuste de la dosis del hipoglucemiante.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a su médico o los siguientes centros de intoxicación:

Centro de Intoxicación del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Posadas: (011) 4658-7777/ 4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar seco a una temperatura entre 8 °C y 30 °C, en su estuche original y al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES:

Dipirona Comprimidos: Envases con 10, 20, 50, 100 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Dipirona Inyectable: Envases con 1, 2, 6 y 100 ampollas por 2 ml, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

Dipirona Forte Inyectable: Envases con 1, 2, 6 y 100 ampollas por 4 ml, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 39.423

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 09/1999