

DIPIRONA KLONAL

DIPIRONA 250 mg/5 ml

Jarabe

Venta bajo receta

Industria Argentina

K-153/G

Cada 100 ml de jarabe contiene:

DIPIRONA5,0g

Excipientes autorizados c.s.; azúcar, ácido cítrico, citrato de sodio dihidrato, benzoato de sodio, metabisulfito de sodio, esencia de frutilla, sorbato de potasio, agua purificada.

PRESENTACIÓN:

Envases con 1 y 100 frascos con vaso dosificador de 90, 100 y 200 ml de jarabe, siendo éste último de uso exclusivo hospitalario.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico. Antitérmico. Espasmolítico.

INDICACIONES:

- Fiebre intensa que no responda a otras medidas
- Cólicos biliares o de las vías urinarias deferentes
- Dolores agudos intensos, postraumáticos o postoperatorios
- Dolores de origen tumoral
- Otros dolores intensos agudos o de larga duración, siempre que los analgésicos simples o los antiinflamatorios no sean eficaces o estén contraindicados. La Dipirona no debe administrarse por dolores leves.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Salvo prescripción médica contraria, deben observarse las indicaciones de las siguientes tablas:

Adultos y adolescentes a partir de 15 años:

JARABE(*)	DOSIS INDIVIDUAL	DOSIS DIARIA MÁXIMA
	2-4 medidas de 5 ml	hasta 4 x 4 medidas de 5 ml

(*) Contenido de 5ml = 250 mg dipirona.

Los diabéticos deben tomar comprimidos o gotas en vez de jarabe.

Niños: la dosis en niños se determina según el peso corporal.

PESO (kg)	EDAD	DOSIS	JARABE MEDIDA DE 5ml
16-23	4-6	individual diaria máx.	¾ - 1 ½ 4 x 1 ½
24-30	7-9	individual diaria máx.	1-2 4 x 2
31-45	10-12	individual diaria máx.	1 ½ - 3 4 x 3
46-53	13-14	individual diaria máx.	1 ¾ - 3 ½ 4 x 3 ½

Lactantes y niños pequeños: La dosis en lactantes y niños pequeños se determina según el peso corporal.

PESO (kg)	EDAD	DOSIS	JARABE MEDIDA DE 5ml
5-8	3-11 meses	individual diaria máx.	¼ - ½ 4 x 1 ½
9-15	1-3 años	individual diaria máx.	½ - 1 4 x 1

De no existir una necesidad imperiosa, Dipirona Jarabe no deberá prescribirse a los lactantes menores de 3 meses o con peso inferior a 5 kg. La dosis individual indicada puede ingerirse hasta 4 veces por día; 10 mg/kg/ dosis (8 a 17 mg/kg/ dosis) hasta 4 veces por día. Dosis máxima: 65 mg/kg/día.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos secundarios más importantes de la Dipirona radican en las reacciones de hipersensibilidad. Las más importantes son las alteraciones hemáticas (agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia) y shock. Ambas reacciones son poco frecuentes, pero ponen en peligro la vida del paciente y pueden presentarse incluso después de una utilización repetida sin complicaciones.

La agranulocitosis se manifiesta por fiebre, escalofríos, dolor de garganta, molestias en la deglución, inflamaciones en la región bucal, nasofaríngea, así como genital o anal.

Para su curación suprimir inmediatamente el tratamiento. Por lo tanto, cuando se presenta un desmejoramiento inesperado del estado general, cuando la fiebre no cede o vuelve a presentarse, cuando aparecen trastornos dolorosos de las mucosas, especialmente en la zona bucal nasal o faríngea, es imprescindible suprimir inmediatamente la Dipirona y avisar al médico.

La trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) se pone de manifiesto por un aumento de la tendencia a la hemorragia y/o por hemorragias puntiformes en la piel y mucosas. La otra importante reacción de hipersensibilidad es el shock.

El shock se pone de manifiesto a través de los siguientes síntomas de alarma: sudor frío, vértigo, obnubilación, náuseas, decoloración de la piel y disnea. Pueden presentarse además, edemas faciales, prurito, sensación opresiva en la región precordial, taquicardia y sensación de frialdad en brazos y piernas (descenso crítico de la presión arterial). Estos síntomas pueden presentarse inmediatamente después de la toma o hasta al cabo de una hora. Si se observa uno o varios de estos síntomas debe requerirse asistencia médica inmediata. Hasta que llegue el médico: mantener la cabeza y la parte superior del cuerpo en posición baja, procurando mantener libres las vías respiratorias.

En casos aislados, sobre todo cuando existen afecciones renales previas (conocidas mediante la anamnesis), o en caso de sobredosificación, se observaron de forma pasajera trastornos renales con reducción o ausencia de la producción de orina (oliguria, anuria), excreción de albúmina por la orina (proteinuria) e inflamación del tejido renal (nefritis intersticial).

Otros efectos indeseados incluyen reacción de hipersensibilidad de la piel (urticaria); y de conjuntivas y de mucosa nasofaríngea. En casos muy raros progresión, hasta poner en peligro la vida, a eritema buloso con afección mucosa (Síndrome de Stevens-Johnson o de Lyell).

En este caso, discontinuar inmediatamente y llamar al médico. Se pueden observar ataques de asma.

CONTRAINDICACIONES:
La Dipirona no se administrará en caso de alergia a las pirazolonas (hipersensibilidad a medicamentos que contienen por ejemplo Dipirona, Isopropilaminofenazona, Propifenazona, Fenazona o Fenilbutazona), en determinadas enfermedades metabólicas (porfiria hepática, déficit congénito de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Los pacientes que sufren alteraciones previas del sistema hematopoyético (por ejemplo tratamiento con citostáticos), solo deben utilizar Dipirona bajo vigilancia médica.

Los pacientes que sufren de asma bronquial o infecciones crónicas de las vías respiratorias (especialmente cuando van asociadas a síntomas o manifestaciones del tipo de la fiebre de heno) y los pacientes que presentan reacciones de hipersensibilidad de cualquier tipo frente a antirreumáticos y analgésicos, al tomar el medicamento pueden presentar ataques de asma y shock (intolerancia a los analgésicos/asma por analgésicos).

Este medicamento no debe ser administrado a los pacientes descriptos anteriormente.

Lo mismo es aplicable a aquellos pacientes que, incluso con pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas reaccionan con estornudos, lagrimeo, rubefacción facial intensa y también para aquellos pacientes que presentan hipersensibilidad (reacciones dérmicas, prurito, urticaria) a otras sustancias (por ejemplo alimentos, pieles, tintes capilares y conservantes).

A causa de la posibilidad de un trastorno de la función renal, en lactantes durante los tres primeros meses de vida o de menos de 5 kg de peso corporal Dipirona sólo debe administrarse cuando sea imprescindible indicado y bajo control médico; en los lactantes mayores y en los niños pequeños también se recomienda la supervisión médica.

Especialmente en los primeros tres meses y en las últimas seis semanas del embarazo la Dipirona sólo debe utilizarse por indicación del médico.

La Dipirona puede provocar, probablemente como reacción de hipersensibilidad, agranulocitosis.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación es siempre necesaria la asistencia médica. En pacientes que no esten inconscientes debe intentarse provocar el vómito haciéndoles beber rápidamente 3/4 -1 litro de agua tibia con sal (1-2 cucharadas de sal en un vaso) y excitando mecánicamente la pared posterior de la faringe (por ejemplo con el mango de una cuchara). A los niños pequeños (de 1 hasta 6 años), en lugar de la solución salina, se les debe hacer beber una cantidad correspondiente a su edad de zumo de fruta caliente.

La excreción de un producto metabólico inocuo puede dar lugar a una coloración roja de la orina, que desaparece al concluir el tratamiento.

Los analgésicos no deben tomarse durante mucho tiempo ni a dosis elevadas sin la prescripción del médico o del dentista.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de: Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777, Hospital Fernandez (011) 4801-5555/7767.

INTERACCIONES:

En un tratamiento simultáneo con ciclosporina puede reducirse el nivel de la misma. Por lo tanto, es indispensable efectuar el control correspondiente. Dipirona y alcohol pueden influenciarse mutuamente en cuanto a sus efectos.

CONSERVACIÓN:

A temperatura entre 15°C y 25°C, en su estuche original y al abrigo de la luz.

MANTENER EL MEDICAMENTO 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: 01/2003