

Analgesin®

Dipirona 250 mg

ANALGESICO - ANTIPIREITICO
JARABE V.A.: Oral

FORMULAS

Cada 5 mL contiene:
Dipirona sodica.....250 mg
Excipientes c.s.p.....5 mL

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico y Antipirético. La Dipirona, eleva el umbral del dolor.

INDICACIONES

Analgésico y Antipirético. Cefaleas. Dolores musculares y cuadros gripales.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento esta contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxis o agranulocitosis) a la Dipirona u otros derivados pirazolónicos. Puede existir sensibilidad cruzada en pacientes que han tenido síntomas de asma, rinitis o urticaria después de la administración de ácido acetil-salicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). También está contraindicado en casos de porfiria aguda intermitente y deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa. El tratamiento será interrumpido de forma inmediata si aparece algún signo o síntoma sugestivo de anafilaxis (shock anafiláctico, dificultad para respirar, asma, rinitis, edema angineurótico, hipotensión, urticaria, erupción) o agranulocitosis (fiebre alta, escalono, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en mucosa oral o genital). Deberá informarse a los pacientes sobre este particular antes de comenzar el tratamiento, advirtiéndoles que suspendan el mismo y consulten a su médico inmediatamente si se presentan algunos de los síntomas anteriormente mencionados. Dados los riesgos asociados al tratamiento con Dipirona, deberá valorarse cuidadosamente el balance beneficio-riesgo del tratamiento en comparación con otras alternativas terapéuticas. Los pacientes que hayan experimentado una reacción de hipersensibilidad a la Dipirona, no deben volver a ser reexpuestos al mismo. En pacientes con problemas preexistentes de hematopoyesis (por ejemplo, tratamiento citostático) sólo se administrará la Dipirona bajo vigilancia médica.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Al ser un derivado pirazolónico, 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 realizar un control hematológico. Si bien la agranulocitosis, la leucopenia y la trombocitopenia son poco frecuentes, tienen suficiente gravedad como para ser tenidas en cuenta. Otra reacción esencial de hipersensibilidad es el shock, manifestándose con prurito, sudor frío, obnubilación, náuseas, cambio de color de la piel y disnea. Además, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad cutánea, en las mucosas oculares y en la región nasofaríngea.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Reduce el nivel sanguíneo de la ciclosporina (monitorizar). Produce efecto sinérgico con alcohol. Potencia la acción de anticoagulantes cumarínicos. No se debe asociar a otros AINE.

MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINETICA

La Dipirona ejerce su efecto analgésico por medio de la inhibición de las prostaglandinas en el tejido nervioso, es decir, tiene acción analgésica predominante a nivel del sistema nervioso central. Su efecto como antipirético se debe a que sus metabolitos activos penetran en el sistema nervioso central y gracias a la inhibición de la síntesis hipotalámica de

prostaglandinas, produce antipirexia. Se absorbe en forma rápida por la vía oral. El tiempo de respuesta inicial luego de su administración oral en fiebre es 30 min a 1 hora. El tiempo al que alcanza la respuesta máxima oral es de 4 a 6 horas en fiebre. El tiempo al que alcanza la concentración máxima luego de su administración oral es 1 a 2 horas. La administración con alimentos no interfiere con su efecto clínico. Se distribuye uniformemente en el organismo. Su unión a proteínas plasmáticas es de 58%. Los metabolitos activos se encuentran en mayor concentración en la leche materna que en el plasma. La Dipirona es hidrolizada no enzimáticamente en el tracto intestinal a un metabolito activo. Se biotransforma en el hígado, produciéndose 2 metabolitos activos y 2 inactivos que se detectan en el plasma aun después de 48 horas de la administración oral de 1 g de Dipirona. La mayor parte de los metabolitos se excreta en la orina y el 3% esta inalterado. La vida media de un metabolito activo es de 2 a 3 horas y se prolonga de 3 a 7 horas en pacientes con portadores de hepatitis B y a 40 horas en pacientes con insuficiencia renal aguda. La vida media del otro metabolito activo es de 4 a 5 horas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En algunas personas hipersensibles pueden presentarse trastornos leves (rash urticariano, náuseas, vómitos) que ceden con la supresión del medicamento. Excepcionalmente, por idiosincrasia a las drogas o en tratamientos prolongados, pueden llegar a producir trastornos hematológicos (anemia, metahemoglobinemia) que desaparecen al suspender el tratamiento o con las medidas habituales en esos casos.

POSOLOGÍAS Y MODO DE USO

Niños de 2 a 5 años: 2,5 a 5 mL, 3 a 4 veces al día; de 6 a 12 años: 5 a 10 mL, 3 a 4 veces por día; Mayores de 12 años y adultos: 10 a 20 mL, 3 o 4 veces por día.

Observación: La dosis en niños se determina según peso corporal.

RESTRICCIONES DE USO

No utilizar en pacientes alérgicos y alcohólicos.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosificación siempre es necesaria la asistencia médica. Pueden observarse trastornos renales pasajeros. En pacientes que no están inconscientes deben intentarse, provocar el vómito haciéndoles beber rápidamente 3/4 a 1 litro de agua tibia con sal (1 a 2 cucharadas de sal en un vaso) y excitando la pared interna posterior de la garganta, (por ejemplo con el mango de una cuchara). A los niños pequeños (de 1 a 6 años) en lugar de solución salina se les debe hacer beber jugo de fruta caliente en un volumen de acuerdo a su edad.

*En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sitio en las calles Gral. Santos c/ Manuel Domínguez. Telef.: 220-418/9.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo frasco x 120 mL

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Certif. N° 19772-01-EF

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Regente: Q. F. Lina Laratro - Reg. N° 2337

Venta bajo receta

Industria Paraguaya



Elaborado por GUAYAKI S.A.

Ofic. Administ.: Av. Brasilia N° 1595
Tel.: 291-339
Planta Industrial: Futsal 88 N° 2416
Tel.: 290-822
Asunción - Paraguay

Shagfrank Tel.: 595 915