



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005231-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005231-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DRAWER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-6742-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autorizó la nueva presentación de venta con su nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal denominada DIPIRONA DRAWER / DIPIRONA; aprobado por Certificado N° 51.882.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos, prospecto e información para el paciente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2019-6742-APN-ANMAT#MSYDS; apruebanse los rótulos obrantes en los documentos IF-2022-27195930-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-27195302-APN-DERM#ANMAT; prospecto obrante en el documento IF-2022-27196313-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-27196668-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 51.882 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005231-18-7

mb

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.13 13:54:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 13:54:17 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

DIPIRONA DRAWER

DIPIRONA SÓDICA 2500 mg / 5 ml

Laboratorio DRAWER S.A.
Industria Argentina.

Certificado Nº: 51.882

Lote: xxxxx
Vto.: xx/xxxx



BOVETTI Alejandro Nestor





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-5231-18-7 ROTULO DIPIRONA DRAWER

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.22 10:55:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.22 10:55:18 -03:00

PROYECTO DE ETIQUETA

DIPIRONA DRAWER DIPIRONA SÓDICA 2500 mg / 5 ml Inyectables

Venta bajo receta.
Industria Argentina.

Fórmula:

Cada ampolla contiene:

Dipirona sódica.....2500 mg
Agua para inyectables c.s.p.....5 ml

Contenido: 5, 50 y 100 ampollas de 5 ml, siendo las 2 últimas para uso hospitalario exclusivo.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente (15° a 30° C)

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 51.882

Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A. Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires.
Argentina

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti. Farmacéutico

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

Lote: xxxxx

Vto.: xx/xxxx



BOVETTI Alejandro Nestor



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-5231-18-7 ROTULO ETIQUETA DIPIRONA DRAWER.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.22 10:54:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.22 10:54:36 -03:00

Proyecto de Prospecto

DIPIRONA DRAWER DIPIRONA SÓDICA 1000 mg /2500 mg Inyectable

DIPIRONA SÓDICA 1000 mg Inyectable

Venta bajo receta.
Industria Argentina.

FÓRMULA:

Cada ampolla contiene:

Dipirona sódica..... 1000 mg
Agua para inyectables c.s.p..... 2 ml

DIPIRONA SÓDICA 2500 mg Inyectable

Venta bajo receta.
Industria Argentina.

FÓRMULA:

Cada ampolla contiene:

Dipirona sódica..... 2500 mg
Agua para inyectables c.s.p..... 5 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico. Antipirético. Espasmolítico.

INDICACIONES:

El uso de Dipirona se justifica sólo en situaciones serias en las que no es aconsejable o no se dispone de otro agente de acción terapéutica equivalente, quedando su indicación a criterio médico.

Se sugiere su utilización en los siguientes casos: fiebre intensa que no responde a otras medidas; cólicos biliares o de las vías urinarias deferentes; dolores agudos intensos postraumáticos o postoperatorios; dolores de origen tumoral.

FARMACOLOGÍA:

Farmacodinamia: La Dipirona posee efectos analgésicos, antipiréticos y espasmolíticos. La interacción central y periférica de sus principales metabolitos con los receptores nociceptivos ejerce un efecto analgésico; el efecto antipirético deriva en una acción sobre el receptor térmico hipotalámico, así como en la estimulación de la eliminación del calor; el efecto espasmolítico reside en una disminución de la excitabilidad de la musculatura lisa periférica.

Farmacocinética: La Dipirona, que es muy bien absorbida por vía oral y parenteral es, en realidad, un precursor que inmediatamente después de la administración se hidroliza a 4-Metilamino Antipirina. En el hígado se originan 4-Formil Antipirina y 4-Aminoantipirina activa; esta última es luego acetilada formando 4-Acetilamino Antipirina. Entre los ocho metabolitos conocidos, estos cuatro derivados de Dipirona constituyen el 65 - 70 % de la dosis total administrada y son, en su mayoría, excretados por vía renal, conjugados con Ácido Glucurónico y Ácido Sulfúrico. En presencia de una insuficiencia renal (clearance de Creatinina inferior a 30 ml/minuto) disminuye la excreción renal y se prolonga la vida media de eliminación de la 4-Metilamino Antipirina. La Dipirona no es detectable como tal en el plasma o en la orina; sus metabolitos pasan a la leche materna y son detectables hasta 48 horas después de su administración, pudiéndose detectar también en la saliva.

POSOLOGÍA:

Salvo otra prescripción médica, se recomiendan las siguientes dosis:

Adultos y adolescentes desde los 15 años de edad:

La dosis usual es de 500 - 1000 mg (1 a 2 ml) administrados lentamente por vía intramuscular o intravenosa [máximo: 500 mg 1 ml/minuto]. Las dosis más elevadas (máximo 4 ml) requieren una prudencia particular debido al riesgo de caída tensional. La dosis puede repetirse cada 6 - 8 horas. La dosis máxima diaria es de 8 ml de solución inyectable.

Niños y lactantes:

A continuación se indican dosis orientativas que pueden administrarse cada 6 - 8 horas.

Lactantes (5 - 8 kg):

0,1 - 0,2 ml, solamente por vía intramuscular.

Niños:

(9 - 15 kg): 0,2 - 0,5 ml por vía intramuscular o intravenosa.

(16 - 23 kg): 0,3 - 0,8 ml por vía intramuscular o intravenosa.

(24 - 30 kg): 0,4 - 1,0 ml por vía intramuscular o intravenosa.

(31 - 45 kg): 0,5 - 1,5 ml por vía intramuscular o intravenosa.

(46 - 55 kg): 0,8 - 1,8 ml por vía intramuscular o intravenosa.

Forma de administración:

Debido a la posibilidad de incompatibilidad, Dipirona Drawer no debe mezclarse en la jeringa con otros medicamentos. Para la perfusión intravenosa el producto se puede diluir en solución fisiológica o en solución de glucosa 5, 10 ó 20 %.

Las soluciones ácidas no son compatibles con Dipirona Drawer; el pH de la mezcla no debe ser inferior a 6. Deben estar previstos todos los requerimientos para el tratamiento en caso de shock. La inyección debe efectuarse con la solución a temperatura ambiente. La causa más frecuente del descenso crítico de la presión arterial y del shock es la excesiva velocidad de la inyección. La inyección intravenosa debe efectuarse lentamente (no más de 1 ml/minuto) con el paciente acostado, controlando la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la respiración. Debido a la sospecha de que el descenso de la presión



arterial no alérgica sea dependiente de la dosis, la administración de más de 1 g de Dipirona requiere establecer muy rigurosamente su indicación.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a las Pirazolonas; ciertas enfermedades metabólicas (porfiria hepática, déficit congénito de Glucosa-6-Fosfato Deshidrogenasa); alteraciones hematológicas; depresión medular. No debe administrarse a niños menores de tres meses de edad o con peso corporal por debajo de los 5 kg. Se recomienda supervisión médica en lactantes y niños pequeños.

ADVERTENCIAS:

Los pacientes que sufren asma bronquial o infecciones crónicas de las vías respiratorias (especialmente cuando van asociadas a síntomas o manifestaciones del tipo fiebre del heno) y los que presentan reacciones de hipersensibilidad de cualquier tipo frente a antirreumáticos y analgésicos, con este medicamento pueden presentar ataques de asma y shock (intolerancia a los analgésicos-asma por analgésicos). Hay una predisposición a reacciones de hipersensibilidad a nivel de piel y mucosas debida a antiinflamatorios y analgésicos en pacientes que sufren de asma intrínseca, urticaria crónica o rinitis crónica. En estos pacientes el empleo de Dipirona debe ser reservado a indicaciones imperiosas y debe realizarse bajo estricta vigilancia médica y evitando la vía parenteral. Esto es también aplicable a aquellos pacientes que con pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas reaccionan con estornudos, lágrimas, rubefacción facial intensa y a los que presentan hipersensibilidad (reacciones dérmicas, prurito, urticaria) a otras sustancias (por ejemplo: alimentos, pieles, tinturas capilares y sustancias conservantes). Antes de inyectar Dipirona Drawer el paciente debe ser interrogado profundamente al respecto para considerar cualquier limitación.

PRECAUCIONES.

La administración parenteral debe evitarse en personas con hipotensión arterial o con hipovolemia preexistente. De ser necesario su uso, debe hacerse bajo estricto control médico hasta dos horas después de finalizada la aplicación. La administración intravenosa es seguida de caída tensional significativa en 1 cada 400 pacientes, siendo probablemente debido, en la mayoría de los casos, a una reacción de orden farmacológico (salvo que la presencia de los síntomas generalizados descritos en "Reacciones Adversas" haga sospechar de una reacción de naturaleza alérgica).

Interacciones: En caso de tratamiento simultáneo con Ciclosporina, puede ocurrir un descenso en el nivel de Ciclosporina, por lo que deben efectuarse controles regularmente. Dipirona y Alcohol pueden influenciarse mutuamente en sus efectos.

Embarazo-lactancia: No debe administrarse Dipirona Drawer durante los tres primeros meses del embarazo; su uso entre el cuarto y el sexto mes debe ser autorizado cuando existan razones médicas precisas y urgentes; tampoco debe administrarse durante los últimos tres meses del embarazo. Se debe evitar el amamantamiento hasta transcurridas 48 horas desde la última administración.

Insuficiencia renal o hepática: En caso de insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave, no debe administrarse Dipirona Drawer debido a la falta de experiencia para esas condiciones.

Nota: La excreción de un metabolito inactivo (Ácido Rubazónico) puede producir una coloración roja en la orina, que desaparece al discontinuar el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Las más importantes son las reacciones de hipersensibilidad como shock y sanguíneas (agranulocitos, leucopenia, trombocitopenia). Ambas reacciones son poco frecuentes, pero ponen en peligro la vida del paciente y pueden incluso presentarse después de una utilización repetida sin complicaciones. El shock puede manifestarse a menudo ya durante la inyección, sus primeros síntomas son sudoración fría, mareos, estupor, náuseas, decoloración de la piel y disnea. También pueden presentarse 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 aparecer hasta una hora después de la inyección. Cuando existe fiebre anormalmente elevada (hiperpirexia) y/o después de una administración demasiado rápida de la inyección puede producirse, dependiendo de la dosis, un descenso crítico de la presión arterial sin otros síntomas de hipersensibilidad. Si estos síntomas se presentan, acudir al médico y hasta que el mismo llegue asegurarse que el paciente permanezca acostado, con las piernas levantadas y las vías aéreas despejadas.

La otra reacción importante no deseada es la agranulocitosis, que se manifiesta por fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, molestias en la deglución, inflamación en la región bucal, nasofaríngea, como también en la región genital o anal. La inflamación de los ganglios linfáticos y del bazo es escasa o inexistente. La velocidad de sedimentación globular está muy acelerada, los granulocitos se encuentran muy disminuidos o faltan completamente, aunque los valores correspondientes a la hemoglobina y a los eritrocitos pueden permanecer normales en la mayoría de los casos. Para su curación debe suprimirse inmediatamente el tratamiento. Por lo tanto, si se presenta un deterioro inesperado de la condición del paciente o aparece -o reaparece- fiebre y/o dolor de garganta de origen desconocido, se debe suspender inmediatamente la Dipirona sin esperar los resultados de las pruebas de laboratorio. La trombocitopenia se manifiesta por un aumento de la tendencia a la hemorragia y/o por hemorragias puntiformes en la piel y mucosas. En casos aislados, especialmente cuando existen afecciones renales previas o en caso de sobredosificación, se observaron trastornos renales pasajeros con oliguria o anuria, proteinuria y nefritis intersticial. Estos otros efectos pueden afectar la piel, la conjuntiva y la mucosa nasofaríngea (por ejemplo: erupciones tipo urticaria o erupción típica por fármacos, esta última caracterizada por reacciones en la piel, de forma redonda, de tamaño que va desde el de una moneda hasta el de una mano, color violeta a rojo oscuro). Casos muy raros incluyen reacciones severas de la piel, a veces peligrosas para la vida del paciente, involucrando usualmente las mucosas (síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell. De aparecer estas reacciones en la piel, debe suspenderse inmediatamente la administración de Dipirona y consultarse al médico). Pueden observarse ataques de asma (en pacientes predispuestos a esta condición) y dolores abdominales. Puede aparecer dolor o reacción local en el lugar de inyección; las inyecciones intravenosas pueden producir inflamación en los vasos (flebitis). Debe consultarse al médico si aparece alguna de las reacciones adversas detalladas en este prospecto o cualquier otro efecto no deseado o cambio no esperado.

Medidas de urgencia en caso de shock anafiláctico: Al presentarse los primeros síntomas (sudoración, náuseas, cianosis) debe interrumpirse la inyección, dejando la aguja dentro de la vena o



procurando un acceso venoso. Además de las medidas de urgencia habituales, mantener la cabeza y la parte superior del cuerpo en posición baja, procurando mantener libres las vías respiratorias.

Medidas medicamentosas de urgencia: Administrar inmediatamente Epinefrina (Adrenalina) intravenosa. Después de diluir 1 ml de una solución comercial habitual de Epinefrina al 1:1000 hasta 10 ml, se inyecta primero lentamente 1 ml de esta solución (0,1 mg de Epinefrina), controlando el pulso y la presión arterial (vigilar los posibles trastornos del ritmo cardíaco). La administración de Epinefrina puede repetirse. A continuación efectuar una sustitución de volumen intravenoso (por ejemplo: expansores del plasma, albúmina humana, solución electrolítica completa). Administrar luego glucocorticoides intravenosos (por ejemplo: 250 a 2000 mg de Metilprednisolona). La administración de glucocorticoides puede repetirse.

Otras medidas terapéuticas: Respiración artificial, inhalación de oxígeno, antihistamínicos. Estas dosis para tratamientos de urgencias se sugieren para adultos de peso normal. En niños debe efectuarse reducción de la dosis en relación con el peso corporal.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas: Vómitos y dolores abdominales, vértigo, somnolencia que puede llegar hasta coma, convulsiones, bloqueo de la conductividad y de la contractilidad miocárdica.

Tratamientos: Medidas conservativas simpaticomiméticas. Eliminación del material no absorbido (lavaje gástrico, carbón medicinal). La Dipirona es dializable o eliminable por hemoperfusión.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología”

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011)4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN:

DIPIRONA SÓDICA 1000 mg: envases conteniendo 5, 50 y 100 ampollas x 2 ml, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

DIPIRONA SÓDICA 2500 mg: envases conteniendo 5, 50 y 100 ampollas x 5 ml, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Mantener a temperatura ambiente (15° a 30° C).

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.882

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti. Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A.

Dorrego 127. Quilmes. Provincia de Buenos Aires.

Fecha de revisión: 06-2020



BOVETTI Alejandro Nestor





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-5231-18-7 PROSPECTO DIPIRONA DRAWER

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.22 10:55:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.22 10:55:47 -03:00

Proyecto de Información para el Paciente

DIPIRONA DRAWER

DIPIRONA SÓDICA 1000 mg

Inyectable

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

FÓRMULA:

Cada ampolla contiene:

Dipirona Sódica..... 1000 mg

Agua para inyectables c.s.p..... 2 ml

DIPIRONA SÓDICA 2500 mg

Inyectable

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

FÓRMULA:

Cada ampolla contiene:

Dipirona Sódica..... 2500 mg

Agua para inyectables c.s.p..... 5 ml

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

-Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

-Este medicamento se le ha recetado a Usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

-Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Dipirona Drawer Inyectable y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Dipirona Drawer Inyectable.
3. ¿Cómo usar Dipirona Drawer Inyectable?
4. Contraindicaciones y posibles Efectos Adversos.

5. Sobredosificación.
6. Conservación de Dipirona Drawer Inyectable.
7. Información adicional.

1. ¿Qué es Dipirona Drawer Inyectable y para qué se utiliza?

La Dipirona o Metamizol pertenece al grupo de los medicamentos denominados "Otros Analgésicos y Antipiréticos".

Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor agudo post-operatorio o post-traumático, dolor de tipo cólico y dolor de origen tumoral.

También se utiliza en los casos de fiebre alta que no respondan a otros antitérmicos.

Se recomienda que consulte a su médico si desconoce la razón por la que le ha prescrito Dipirona (Metamizol)

2. Antes de usar Dipirona Drawer Inyectable.

Si es alérgico (hipersensible) a este principio activo, a otros derivados pirazolónicos o a cualquiera de los demás componentes de la especialidad farmacéutica que le han recetado. Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Los síntomas de alergia pueden incluir:

- Crisis de asma con dificultad respiratoria, respiración con silbidos audibles o respiración rápida.
- Hinchazón más o menos brusca de cara, labios, lengua u otro lugar del cuerpo. Es especialmente crítica si afecta a las cuerdas vocales.
- Urticaria, picor, erupción cutánea
- Shock anafiláctico (pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc.).

Tampoco debe tomar este medicamento:

- si Ud. ha reaccionado con una disminución del número de glóbulos blancos en sangre (agranulocitosis) tras utilizar estas sustancias.
- si Ud. ha padecido síntomas de asma, rinitis o urticaria (manchas rojizas o habones en la piel que pueden producir picor) después de la administración de Ácido Acetilsalicílico, Paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ya que puede existir sensibilidad cruzada.
- si Ud. padece porfiria aguda intermitente (un trastorno del metabolismo de los pigmentos sanguíneos que forman parte de la hemoglobina).
- si su médico no le ha recetado este medicamento.
- si Ud. padece deficiencia congénita de Glucosa-6-Fosfato-Deshidrogenasa.
- si Ud. ha sufrido alteraciones de la función de la médula ósea; por ejemplo, después de recibir quimioterapia o si ha tenido enfermedades en la sangre.

Tenga especial cuidado con Dipirona (Metamizol):

- Si Ud. tiene algún signo o síntoma sugestivo de anafilaxis/choque anafiláctico tales como mareo, dificultad para respirar, rinitis, hinchazón de la cara (edema angioneurótico), descenso de la presión arterial, manchas rojizas en la piel de aparición súbita o fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, inflamación en boca,

nariz o garganta, lesiones en mucosa oral o genital que podrían indicar un descenso del número de glóbulos blancos en la sangre (agranulocitosis).

En estos casos, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente.

- Si Ud. ha tenido una reacción alérgica a la Dipirona, no debe volver a tomar un medicamento que lo contenga.

- Si Ud. padece síndrome de asma por analgésicos, asma bronquial, urticaria crónica o bien si Ud. es intolerante a colorantes y/o conservantes o al alcohol, ya que el riesgo de posibles reacciones alérgicas graves es mayor.

- Si Ud. tiene problemas preexistentes de tensión arterial baja (por debajo de 100 mmHg) o tiene la circulación inestable; o bien si Ud. presenta fiebre alta ya que el riesgo de una caída brusca de la tensión es mayor.

- Si Ud. tiene la función renal o hepática disminuida.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los productos de plantas medicinales o los adquiridos sin receta.

Si se administra conjuntamente con ciclosporina, puede reducir los niveles en sangre de la ciclosporina y por lo tanto estos se deben medir con regularidad.

Uso de Dipirona (Metamizol) con alimentos y bebidas:

La toma conjunta de Dipirona (Metamizol) con alcohol, puede potenciar los efectos tanto de éste, como del fármaco.

Situaciones fisiológicas especiales:

Embarazo y lactancia:

Consulte siempre con su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento durante el embarazo o la lactancia.

Se recomienda no administrar el medicamento durante el primer y último trimestre del embarazo. En el segundo trimestre sólo se utilizará una vez el médico haya valorado el balance beneficio/riesgo.

Los metabolitos de la Dipirona (Metamizol) son excretados en la leche materna, por lo que se debe evitar la lactancia durante las 48 horas después de su administración.

Uso en niños:

En niños y adolescentes sólo se administrará bajo criterio médico. No se recomienda el uso de Dipirona (Metamizol) a niños menores de 3 meses o aquellos con peso corporal inferior a 5 Kg.

Utilizar sólo aquellas presentaciones que se puedan fraccionar con exactitud.

Conducción y uso de máquinas:

Se recomienda no conducir ni manejar maquinaria en caso de administración de dosis altas.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

3. ¿Cómo usar Dipirona Drawer?

Salvo otra prescripción médica se recomiendan las siguientes dosis:

Adultos y adolescentes desde los 15 años de edad:

La dosis usual es de 500 - 1000 mg (1 a 2 ml) administrados lentamente por vía intramuscular o intravenosa [máximo: 500 mg 1 ml/minuto]. Las dosis más elevadas (máximo 4 ml) requieren una prudencia particular debido al riesgo de caída tensional. La dosis puede repetirse cada 6 - 8 horas. La dosis máxima diaria es de 8 ml de solución inyectable.

Niños y lactantes:

A continuación se indican dosis orientativa que pueden administrarse cada 6 - 8 horas.

Lactantes (5 - 8 kg):

0,1 - 0,2 ml solamente por vía intramuscular.

Niños:

(9 - 15 kg): 0,2 - 0,5 ml por vía intramuscular o intravenosa.

(16 - 23 kg): 0,3 - 0,8 ml por vía intramuscular o intravenosa.

(24 - 30 kg): 0,4 - 1,0 ml por vía intramuscular o intravenosa.

(31 - 45 kg): 0,5 - 1,5 ml por vía intramuscular o intravenosa.

(46 - 55 kg): 0,8 - 1,8 ml por vía intramuscular o intravenosa.

Forma de administración:

Debido a la posibilidad de incompatibilidad, Dipirona Drawer no debe mezclarse en la jeringa con otros medicamentos. Para la perfusión intravenosa el producto se puede diluir en solución fisiológica o en solución de glucosa 5 - 10 - 20 %.

Las soluciones ácidas no son compatibles con Dipirona Drawer; el pH de la mezcla no debe ser inferior a 6. Deben estar previstos todos los requerimientos para el tratamiento en caso de shock. La inyección debe efectuarse con la solución a temperatura ambiente. La causa más frecuente del descenso crítico de la presión arterial y del shock es la excesiva velocidad de la inyección. La inyección intravenosa debe efectuarse lentamente (no más de 1 ml/minuto) con el paciente acostado, controlando la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la respiración. Debido a la sospecha de que el descenso de la presión arterial no alérgica sea dependiente de la dosis, la administración de más de 1 g de Dipirona requiere establecer muy rigurosamente su indicación.

4. Contraindicaciones y posibles Efectos Adversos:

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a las Pirazonas; ciertas enfermedades metabólicas (porfiria hepática, déficit congénito de Glucosa-6-Fosfato Deshidrogenasa); alteraciones hematológicas; depresión medular.

No debe administrarse a niños menores de tres meses de edad o con peso corporal por debajo de los 5 kg. Se recomienda supervisión médica en lactantes y niños pequeños.

Los pacientes que sufren asma bronquial o infecciones crónicas de las vías respiratorias (especialmente cuando van asociadas a síntomas o manifestaciones del tipo fiebre del heno) y los que presentan reacciones de hipersensibilidad de cualquier tipo frente a antiirreumáticos y analgésicos, con este medicamento pueden presentar ataques de asma y shock (intolerancia a los analgésicos-asma por analgésicos). Hay una predisposición a reacciones de hipersensibilidad a nivel de piel y mucosas debida a antiinflamatorios y analgésicos en pacientes que sufren de asma intrínseca, urticaria crónica o rinitis crónica. En estos pacientes el empleo de Dipirona debe ser reservado a indicaciones imperiosas y debe realizarse bajo estricta vigilancia médica y evitando la vía parenteral. Esto es también aplicable a aquellos pacientes que con pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas reaccionan con estornudos, lágrimas, rubefacción facial intensa y a los que presentan hipersensibilidad (reacciones dérmicas, prurito, urticaria) a otras sustancias (por ejemplo: alimentos, pieles, tinturas capilares y sustancias conservantes). Antes de inyectar Dipirona Drawer el paciente debe ser interrogado profundamente al respecto para considerar cualquier limitación.

La administración parenteral debe evitarse en personas con hipotensión arterial o con hipovolemia preexistente. De ser necesario su uso, debe hacerse bajo estricto control médico hasta dos horas después de finalizada la aplicación. La administración intravenosa es seguida de caída tensional significativa en 1 cada 400 pacientes, siendo probablemente debido, en la mayoría de los casos, a una reacción de orden farmacológico (salvo que la presencia de los síntomas generalizados descritos en "Reacciones Adversas" haga sospechar de una reacción de naturaleza alérgica).

Interacciones: En caso de tratamiento simultáneo con Ciclosporina, puede ocurrir un descenso en el nivel de Ciclosporina, por lo que deben efectuarse controles regularmente. Dipirona y Alcohol pueden influenciarse mutuamente en sus efectos.

Embarazo-lactancia: No debe administrarse Dipirona Drawer durante los tres primeros meses del embarazo; su uso entre el cuarto y el sexto mes debe ser autorizado cuando existan razones médicas precisas y urgentes; tampoco debe administrarse durante los últimos tres meses del embarazo. Se debe evitar el amamantamiento hasta transcurridas 48 horas desde la última administración.

Insuficiencia renal o hepática: En caso de insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave, no debe administrarse Dipirona Drawer debido a la falta de experiencia para esas condiciones.

Nota: La excreción de un metabolito inocuo (Ácido Rubazónico) puede producir una coloración roja en la orina, que desaparece al discontinuar el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Las más importantes son las reacciones de hipersensibilidad como shock y sanguíneas (agranulocitos, leucopenia, trombocitopenia). Ambas reacciones son poco frecuentes, pero ponen en peligro la vida del paciente y pueden incluso presentarse después de una utilización repetida sin complicaciones. El shock puede manifestarse a menudo ya durante la inyección, sus primeros síntomas son sudoración fría, mareos, estupor, náuseas, decoloración de la piel y disnea. También pueden presentarse 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 aparecer hasta una hora después de la inyección. Cuando existe fiebre anormalmente elevada (hiperpirexia) y/o después de una administración demasiado rápida de la inyección puede producirse, dependiendo de la dosis, un descenso crítico de la presión arterial sin otros síntomas de hipersensibilidad. Si estos síntomas se presentan, acudir al médico y hasta que el mismo llegue asegurarse que el paciente permanezca acostado, con las piernas levantadas y las vías aéreas despejadas.

La otra reacción importante no deseada es la agranulocitosis, que se manifiesta por fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, molestias en la deglución, inflamación en la región bucal, nasofaríngea, como también en la región genital o anal. La inflamación de los ganglios linfáticos y del bazo es escasa o inexistente. La velocidad de sedimentación globular está muy acelerada, los granulocitos se encuentran muy disminuidos o faltan completamente, aunque los valores correspondientes a la hemoglobina y a los eritrocitos pueden permanecer normales en la mayoría de los casos. Para su curación debe suprimirse inmediatamente el tratamiento. Por lo tanto, si se presenta un deterioro inesperado de la condición del paciente o aparece -o reaparece- fiebre y/o dolor de garganta de origen desconocido, se debe suspender inmediatamente la Dipirona sin esperar los resultados de las pruebas de laboratorio. La trombocitopenia se manifiesta por un aumento de la tendencia a la hemorragia y/o por hemorragias puntiformes en la piel y mucosas. En casos aislados, especialmente cuando existen afecciones renales previas o en caso de sobredosificación, se observaron trastornos renales pasajeros con oliguria o anuria, proteinuria y nefritis intersticial. Estos otros efectos pueden afectar la piel, la conjuntiva y la mucosa nasofaríngea (por ejemplo: erupciones tipo urticaria o erupción típica por fármacos, esta última caracterizada por reacciones en la piel, de forma redonda, de tamaño que va desde el de una moneda hasta el de una mano, color violeta a rojo oscuro). Casos muy raros incluyen reacciones severas de la piel, a veces peligrosas para la vida del paciente, involucrando usualmente las mucosas (síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell. De aparecer estas reacciones en la piel, debe suspenderse inmediatamente la administración de Dipirona y consultarse al médico). Pueden observarse ataques de asma (en pacientes predispuestos a esta condición) y dolores abdominales. Puede aparecer dolor o reacción local en el lugar de inyección; las inyecciones intravenosas pueden producir inflamación en los vasos (flebitis). Debe consultarse al médico si aparece

alguna de las reacciones adversas detalladas en este prospecto o cualquier otro efecto no deseado o cambio no esperado.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Sobredosificación:

Síntomas: Los síntomas asociados a una sobredosificación incluyen vómitos y dolores abdominales, vértigo, somnolencia que puede llegar hasta coma, convulsiones, bloqueo de la conductividad y de la contractilidad miocárdica.

Tratamientos: Medidas conservativas simpaticomiméticas. Eliminación del material no absorbido (lavaje gástrico, carbón medicinal). La Dipirona es dializable o eliminable por hemoperfusión.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología"

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011)4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011)4654-6648/4658-7777

6. Conservación de Dipirona Drawer Inyectable.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.
Mantener a temperatura ambiente (15° a 30° C).

7. Información adicional: Composición de Dipirona Drawer Inyectable.

El principio activo de Dipirona Drawer es Dipirona (Metamizol).
Cada ampolla de medicamento contiene Dipirona Sódica 2500 mg; Agua para Inyectables c.s.p. 5 ml (Dipirona Drawer 2500 mg) y Dipirona Sódica 1000 mg; Agua para Inyectables c.s.p. 2 ml (Dipirona Drawer 1000 mg).

Aspecto del producto y contenido del envase Dipirona Drawer Inyectable

Es una solución acuosa transparente incolora o ligeramente amarillenta que se presenta en ampollas de vidrio.

Tamaños de envase:

Dipirona Sódica 1000 mg: Cajas de 5, 50 y 100 ampollas x 2 ml.

Dipirona Sódica 2500 mg: Cajas de 5, 50 y 100 ampollas x 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio Drawer S.A.

Certificado N° 51.882

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti-Farmacéutico.

Dorrego 127, Quilmes, Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Fecha de revisión: 06-2020



BOVETTI Alejandro Nestor





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-5231-18-7 INFORMACION PARA EL PACIENTE DIPIRONA DRAWER.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.22 10:56:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.22 10:56:10 -03:00