



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 0033

BUENOS AIRES, 02 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016007-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto ANALGINA / DAPIRONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DAPIRONA 1 g y 2,5 g, autorizados por el Certificado Nº 43.409.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

CP

ESV

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 0033

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos primario dipirona 1 g fojas 56, 57 y 58, desglosándose foja 56; rótulos primario dipirona 2 g fojas 59, 60 y 61, desglosándose foja 59; rótulos secundario dipirona 1 g fojas 62, 63 y 64, desglosándose foja 62; rótulos secundario dipirona 2 g fojas 65, 66 y 67, desglosándose foja 65; prospectos fojas 20 a 27, fojas 28 a 35 y fojas 36 a 43, desglosándose fojas 20 a 27 e Información para pacientes fojas 44 a 47, fojas 48 a 51, fojas 52 a 55, desglosándose fojas 44 a 47; para la Especialidad Medicinal denominada ANALGINA / DAPIRONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DAPIRONA 1 g y 2,5 g, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.409 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **0033**

conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016007-16-9

DISPOSICIÓN Nº

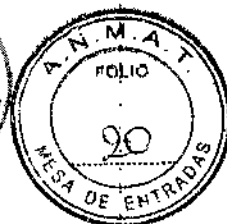
mel

**0033**

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP

ESV



**Proyecto de Prospectos**

**0033**

**02 ENE 2017**

**ANALGINA**

**DIPIRONA 1 y 2,5 g**

Inyectable IM - IV  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**FÓRMULA**

Forma Farmacéutica: Inyectable

Composición:

Cada ampolla de 1g contiene:

Dipirona	1000,00	mg
Bisulfito de Sodio	10,00	mg
Metilparabeno	1,00	mg
Propilparabeno	0,25	mg
Agua para inyectables c.s.p.	2,00	ml

Cada ampolla de 2,5g contiene:

Dipirona	2500,00	mg
Bisulfito de Sodio	25,00	mg
Metilparabeno	2,50	mg
Propilparabeno	0,625	mg
Agua para inyectables c.s.p.	5,00	ml

**ACCIÓN TERAPEUTICA**

Analgésico, Antipirético y Espasmolítico.  
Código ATC: **N02BB02**

**INDICACIONES**

Fiebre y dolor severo o resistente.

**PROPIEDADES Y CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**FARMACODINAMIA**

Dipirona (también conocida como metamizol) es un derivado no narcótico de la pirazolona. Tiene efectos analgésico, antipiréticos y espasmolíticos. El mecanismo de acción no ha sido investigado aún completamente. Algunos datos indican que dipirona y su principal metabolito (4-N-metilaminoantipirina) podrían tener un mecanismo de acción combinado (central y periférico).

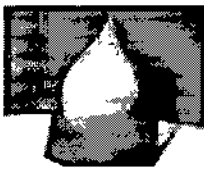
**FARMACOCINÉTICA**

La farmacocinética de dipirona y sus metabolitos aún está siendo investigada, pero se tiene la siguiente información:

ESV

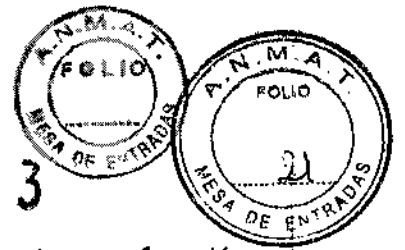
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Laboratorios  
**LAFEDAR**

0033



Después de administración oral, dipirona se hidroliza completamente a su fracción activa, la 4-N-metilaminoantipirina (MAA). La biodisponibilidad absoluta de la MAA es de aproximadamente el 90% y es algo más alta después de administración oral en comparación con intravenosa. La farmacocinética de la MAA no cambia apreciablemente cuando se ingiere el medicamento junto con alimentos.

La MAA principalmente, pero en algún grado también la 4-aminoantipirina (AA) contribuyen al efecto clínico. Los valores del AUC (Área bajo la curva) de la AA constituyen aproximadamente el 25% de AUC de la MAA. Los metabolitos 4-N-acetilaminoantipirina (AAA) y 4-N-formilaminoantipirina (FAA) parecen no tener efecto clínico. Se observa farmacocinética no lineal para todos los metabolitos. Son necesarios más estudios antes de poder emitir una conclusión sobre el significado clínico de este hallazgo. En el caso de tratamientos cortos, la acumulación de metabolitos es de poca relevancia clínica.

El grado de unión a proteínas es 58% para MAA, 48% para AA, 18% para FAA y 14% para AAA.

Después de administración intravenosa, la vida media plasmática de dipirona es de aproximadamente 14 minutos. Aproximadamente el 96% de una dosis intravenosa radiomarcada fue excretada en orina y aproximadamente el 6% en heces. El 85% de los metabolitos de una dosis oral única excretados en orina fueron identificados, siendo un  $3\pm 1\%$  de MAA, un  $6\pm 3\%$  de AA, un  $26\pm 8\%$  de AAA y un  $23\pm 4\%$  de FAA. Después de una única dosis oral de 1g de dipirona el clearance renal fue de  $5\pm 2$  ml/min para MAA,  $38\pm 13$  ml/min para AA,  $61\pm 8$  ml/min para AAA y  $49\pm 5$  ml/min para FAA. Las respectivas vidas media plasmáticas fueron  $2.7\pm 0.5$  horas para MAA,  $3.7\pm 1.3$  horas para AA,  $9.5\pm 1.5$  horas para AAA y  $11.2\pm 1.5$  horas para FAA.

En los ancianos la exposición (AUC) aumenta 2 a 3 veces. En pacientes con cirrosis hepática que recibieron una dosis oral única, la vida media de MAA y FAA aumentó 3 veces (10 horas) mientras que el incremento no fue tan marcado para AA y AAA.

No han sido estudiados *in extenso* los pacientes con deterioro de la función renal. Los datos disponibles indican que la eliminación se reduce para algunos metabolitos (AAA y FAA).

### POSOLOGIA/DOSIFICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

En principio la dosificación y la vía de administración dependen del efecto analgésico buscado y de la condición del paciente. En muchos casos la administración oral es suficiente para lograr analgesia satisfactoria. La vía parenteral está reservada para aquellos estados dolorosos agudos graves en los cuales la administración oral no es posible.

Se recomienda la vía intravenosa o intramuscular cuando se requiere un rápido inicio del efecto analgésico o cuando no está indicada la administración oral.

Cuando se selecciona la vía de administración se debe tener en cuenta que la administración parenteral está asociada con riesgo más alto de reacciones anafilácticas o anafilactoides.

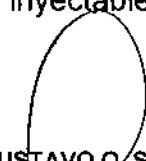
Si se considera la administración parenteral en infantes de entre 3 y 11 meses, tener en cuenta que dipirona en este rango de edad se debe inyectar únicamente por vía intramuscular.

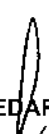
Es esperable que los efectos analgésico y antipirético se presentes entre los 30 y 60 minutos posteriores a la administración para todas las formas farmacéuticas. Generalmente persisten durante aproximadamente 4 horas.

Si el efecto de esta dosis individual es insuficiente o cuando el efecto analgésico haya cesado (más tarde), la administración podría repetirse hasta la dosis máxima diaria detallada en la tabla.

Dado que las reacciones hipotensivas, que aparecen después de la administración inyectable podrían ser dosis-dependiente, la indicación de dosis

ESV

  
GUSTAVO O. SEÍN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



individuales parenterales de más de 1g de dipirona debe ser analizada cuidadosamente. Ver Administración.

Es conveniente evitar altas dosis de dipirona en pacientes con deterioro renal o hepático, dado que su tasa de eliminación está reducida. Sin embargo no es necesario reducir la dosis para tratamientos de corta duración. No hay experiencia en pacientes con insuficiencia renal o hepática que hayan sido sometidos a tratamientos de larga duración.

En pacientes mayores y pacientes con condiciones deficitarias de salud general, debe considerarse la posibilidad de deterioro de la función renal y hepática.

Edad y/o peso	Inyectable IV (mililitros)	Inyectable IM (mililitros)
Adultos y adolescentes desde los 15 años		Dosis individual: 2 a 5 Dosis diaria máxima: 10
46 a 53 kg (de 13 a 14 años)		Dosis individual: 0.8 a 1.8 Dosis diaria máxima: 4 x 1.8
31 a 45 kg (de 10 a 12 años)		Dosis individual: 0.5 a 1.5 Dosis diaria máxima: 4 x 1.5
24 a 30 kg (de 7 a 9 años)		Dosis individual: 0.4 a 1 Dosis diaria máxima: 4 x 1
16 a 23 kg (de 4 a 6 años)		Dosis individual: 0.3 a 0.8 Dosis diaria máxima: 4 x 0.8
9 a 15 kg (de 1 a 3 años)		Dosis individual: 0.2 a 0.5 Dosis diaria máxima: 4 x 0.5
5 a 8 kg (de 3 a 11 meses)	<b>NO</b>	Dosis individual: 0.1 a 0.2 Dosis diaria máxima: 4 x 0.2

### Administración

Para asegurar que el proceso de inyección pueda ser interrumpido al primer signo de reacción anafiláctica o anafilactoide (ver Reacciones Adversas) es necesario mantener a los pacientes acostados y bajo atenta supervisión médica. Además las inyecciones intravenosas deben administrarse muy lentamente, a una velocidad que no exceda 1ml (500mg de dipirona) por minuto, para prevenir reacciones hipotensivas.

Para perfusión IV, ANALGINA puede diluirse en solución salina isotónica o en solución de glucosa al 5, 10 ó 20%. Las soluciones ácidas no son compatibles con ANALGINA. El pH de la mezcla no deberá ser inferior a 6.

### CONTRAINDICACIONES

ANALGINA no debe usarse en pacientes con:

- Alergia a dipirona o a otras pirazolonas (por ejemplo fenazona, propifenazona) o a pirazolidinas (por ejemplo fenilbutazona, oxifenazona), esto incluye por ejemplo agranulocitosis sufrida previamente debida a estas sustancias.
- Función deteriorada de la médula ósea (por ejemplo después de tratamiento citostático) o enfermedades del sistema hematopoyético.
- Pacientes en los que se conoce el desarrollo de broncoespasmo u otras reacciones anafilactoides (por ejemplo urticaria, rinitis, angioedema) mediante el uso de analgésicos como salicilatos, paracetamol, diclofenac, ibuprofeno, indometacina y naproxeno.
- Alergia a alguno de los excipientes.
- Porfiria hepática intermitente aguda (riesgo de inducción de ataques de porfiria).
- Deficiencia congénita de glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa (riesgo de hemolisis).

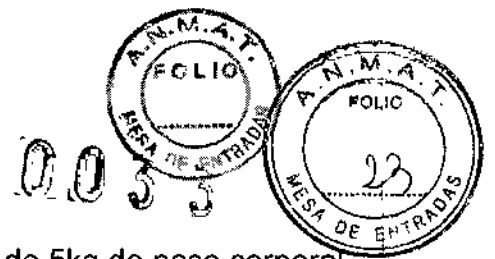
ESV

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Laboratorios  
**LAFEDAR**



- Infantes menores de 3 meses de edad o de menos de 5kg de peso corporal (no hay suficiente documentación disponible para permitir usar dipirona en estos niños).

En infantes entre 3 y 11 meses de edad, ANALGINA no debe inyectarse por vía intravenosa.

No administrar ANALGINA por vía parenteral en pacientes con hipotensión o circulación inestable.

Ver Embarazo y Lactancia.

## ADVERTENCIAS

La agranulocitosis inducida por dipirona es un accidente de origen inmunológico que dura aproximadamente una semana. Estas reacciones son muy raras, pueden ser severas con riesgo de vida e incluso ser fatales. No son dosis dependientes y pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento. Se debe advertir a todos los pacientes que deben suspender inmediatamente la medicación y consultar a su médico si alguno de los siguientes signos o síntomas posiblemente relacionados con la neutropenia ocurrieran: fiebre, escalofríos, dolor de garganta, úlceras en la cavidad oral. En caso de neutropenia ( $<1500$  neutrófilos/ $\text{mm}^3$ ), el tratamiento debe discontinuarse de inmediato, indicándose a la brevedad un recuento de células sanguíneas con monitoreo del mismo hasta que retorne a valores normales. Shock anafiláctico: estas reacciones ocurren principalmente en pacientes sensibles. Por esto, se debe prescribir dipirona con precaución en pacientes asmáticos o atópicos (ver Contraindicaciones).

La excreción de un metabolito inocuo (ácido rubazónico) puede causar una coloración roja en la orina, que desaparece al suspender el tratamiento.

## PRECAUCIONES

### Reacciones anafilácticas o anafilactoides

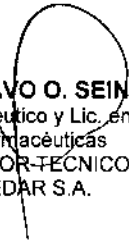
Al elegir la vía de administración se debe tener en cuenta que la administración parenteral está asociada con riesgos más altos de reacciones anafilácticas/anafilactoides.

En particular los siguientes pacientes tienen especial riesgo de presentar reacciones anafilactoides severas posiblemente relacionadas a dipirona (ver Contraindicaciones):

- Pacientes con asma bronquial, especialmente aquellos con rinosinusitis poliposa concomitante.
- Pacientes con urticaria crónica.
- Pacientes con intolerancia al alcohol, es decir pacientes que reaccionan aún a cantidades menores de ciertas bebidas alcohólicas con síntomas tales como estornudos, lagrimeo y enrojecimiento pronunciado de la cara. La intolerancia al alcohol podría ser indicativa de síndrome de asma por analgésico, previamente no diagnosticado.
- Pacientes con intolerancia a colorantes (por ejemplo tartrazina) o a conservantes (por ejemplo benzoatos).

Antes de administrar ANALGINA, el paciente debe ser interrogado específicamente. En los pacientes que se encuentren en riesgo especial de sufrir reacciones anafilactoides, usar ANALGINA sólo después de sopesar cuidadosamente los posibles riesgos contra los beneficios esperados. Si igualmente debiera administrarse ANALGINA en tales circunstancias se requiere cuidadosa supervisión médica y disponibilidad de instalaciones para inmediato tratamiento de emergencia.

### Reacciones hipotensivas aisladas

NSJ.  
  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0033

La administración de dipirona podría causar reacciones hipotensivas aisladas (ver Reacciones adversas). Posiblemente estas reacciones sean dosis-dependientes y es más probable que ocurran después de administración parenteral. Para evitar reacciones hipotensivas severas de este tipo:

- la administración endovenosa debe realizarse lentamente.
- Estabilizar hemodinamicamente a los pacientes con hipotensión preexistente, con depleción de volumen o deshidratación, con inestabilidad circulatoria o con falla circulatoria incipiente.
- Se debe tener cuidado en pacientes con fiebre elevada.

En tales pacientes la indicación de dipirona debe determinarse con cuidado especial y si ANALGINA debiera administrarse en estas circunstancias se requiere supervisión médica cercana. Podría ser necesarias medidas preventivas (estabilización de la circulación) para reducir el riesgo de reacción hipotensiva. En lo que respecta a pacientes con hipotensión o circulación inestable (ver Contraindicaciones).

**Se debe administrar dipirona sólo bajo estricto monitoreo hemodinámico en los pacientes en quienes una caída de presión debe ser evitada, como en caso de pacientes con enfermedad coronaria severa o con estenosis de los vasos que abastecen al cerebro. La inyección intravenosa debe ser administrada muy lentamente (no excediendo 1ml/min) para asegurar que la inyección pueda ser interrumpida al primer indicio de reacción anafiláctica/anafilactoide (ver Reacciones Adversas) y para minimizar el riesgo de reacciones hipotensivas aisladas. Para mayor información ver Posología/dosificación y forma de administración. Se recomienda evitar altas dosis de dipirona en pacientes con deterioro renal o hepático, dado que la tasa de eliminación se encuentra reducida en estos pacientes.**

#### Interacciones

Precauciones de uso: Dipirona podría causar reducción del nivel sérico de ciclosporina. Por lo tanto la concentración de ciclosporina debe controlarse cuando se administra concomitantemente con dipirona.

#### Embarazo

Dipirona cruza la placenta. No hay ninguna evidencia de que la droga sea peligrosa para el feto dado que dipirona no mostró efectos teratogénicos en ratas y conejos y se observó fetotoxicidad solo a niveles de dosificación altos que eran maternalmente tóxicos. Sin embargo hay datos clínicos insuficientes sobre el uso de dipirona durante el embarazo.

Por tanto se recomienda no usar ANALGINA durante los primeros tres meses de embarazo y en los siguientes tres meses puede ser usada sólo después de cuidadosa evaluación médica de los potenciales beneficios y riesgos.

No debe usarse ANALGINA durante los tres últimos meses de embarazo. Se debe a que, aunque dipirona es solo un inhibidor débil de la síntesis de prostaglandinas, no se puede excluir la posibilidad de cierre prematuro del ducto arterioso y complicaciones perinatales debidas al deterioro de la agregación plaquetaria (tanto materna como neonatal).

#### Lactancia

Los metabolitos de dipirona se excretan en la leche materna. No se podrá amamantar durante y hasta 48 horas después de la administración de ANALGINA.

#### Conducción de vehiculos o desempeño de tareas riesgosas

Para el rango de dosis recomendado no se conocen efectos adversos sobre la capacidad de concentración y reacción. Sin embargo, al menos para dosis más altas, se debe tener en cuenta que la capacidad de concentración y reacción

ESU

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacólogo y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





0033



podría estar deteriorada y así constituir un riesgo en situaciones donde es de especial importancia (por ejemplo operar vehículos o maquinarias) y particularmente cuando se ha consumido alcohol.

#### **Mutagenicidad**

Están descriptos tanto resultados positivos como negativos en la literatura. Sin embargo los estudios *in vitro* e *in vivo* no indicaron potencial mutagénico.

#### **Carcinogénesis**

Estudios a lo largo de la vida en ratas y ratones NMR no mostraron efectos carcinogénicos.

#### **Teratogenicidad**

Estudios en ratas y conejos no indicaron potencial teratogénico.

#### **Empleo en insuficientes hepáticos o renales**

Es conveniente no utilizar dosis altas. Se observó aumento de la vida media de algunos metabolitos en pacientes con cirrosis hepática. No hay estudios *in extenso* en pacientes con deterioro renal. Ver Farmacocinética y Posología/Dosificación y Forma de Administración.

### **REACCIONES ADVERSAS**

#### **Reacciones anafilácticas/anafilactoides**

En casos raros, dipirona puede causar reacciones anafilácticas/anafilactoides. Estas reacciones en casos muy raros pueden ser graves y conllevar riesgo de vida. Pueden ocurrir aún después de que ANALGINA haya sido usada en muchas ocasiones sin complicaciones.

Estas reacciones pueden desarrollarse durante la inyección de dipirona u horas después. Sin embargo, el esquema habitual es que ellas ocurran dentro de la primera hora posterior a la inyección.

Típicamente las reacciones anafilácticas/anafilactoides más leves se manifiestan con síntomas cutáneos o de las mucosas (tales como prurito, ardor, enrojecimiento, urticaria, hinchazón), disnea y con menor frecuencia problemas gastrointestinales.

Las reacciones más leves pueden evolucionar a formas graves con urticaria generalizada, angioedema severo (puede involucrar hasta la laringe), broncoespasmo severo, arritmias cardíacas, caída de la presión sanguínea (a veces precedida por un aumento de la misma) y shock circulatorio.

En pacientes con intolerancia a analgésicos con síndrome asmático estas reacciones aparecen típicamente como ataques de asma.

#### **Otras reacciones cutáneas y de las mucosas**

Más allá de las manifestaciones cutáneas o de las mucosas debidas a las reacciones anafilácticas/anafilactoides mencionadas, ocasionalmente pueden presentarse erupciones localizadas producidas por drogas. Raramente puede aparecer rash, así como en casos aislados Síndrome de Stevens-Johnson o Síndrome de Lyell.

#### **Hipotensivas Aisladas**

Ocasionalmente pueden ocurrir durante o después de la administración, reacciones hipotensivas transitorias aisladas (posiblemente mediadas farmacológicamente y no acompañadas por otros signos de reacción anafiláctica/anafilactoides), en casos raros la reacción toma la forma de una caída crítica de presión sanguínea. Realizar la inyección intravenosa en forma rápida puede aumentar el riesgo de reacción hipotensiva.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

ESV



0033

### Hematológicas

Raramente puede desarrollarse leucopenia; en casos muy raros agranulocitosis o trombopenia. Se considera que estas reacciones son de origen inmunológico. Pueden ocurrir aún después de que ANALGINA haya sido previamente utilizada en muchas ocasiones son complicaciones. La agranulocitosis puede conllevar riesgo de vida, pudiendo ser fatal.

Entre los signos típicos de agranulocitosis se incluyen lesiones inflamatorias de las mucosas (por ejemplo orofaríngeas, anorrectales, genitales), dolor de garganta y fiebre (tanto fiebre inesperadamente persistente o recurrente). Sin embargo en los pacientes en tratamiento con antibióticos los signos típicos de agranulocitosis pueden ser mínimos. La tasa de sedimentación de los eritrocitos se incrementa significativamente mientras que, habitualmente, el agrandamiento de los nódulos linfáticos no se produce o es escaso.

Entre los signos típicos de trombocitopenia se incluyen el aumento de la tendencia a hemorragias y a la aparición de petequias en la piel y membranas mucosas.

### Otras Reacciones

Muy raramente, especialmente en pacientes con antecedentes de enfermedad renal, puede ocurrir empeoramiento agudo de la función renal (falla renal aguda), en algunos casos con oliguria, anuria o proteinuria. En casos aislados puede presentarse nefritis intersticial aguda.

Pueden aparecer reacciones locales y dolor en el sitio de inyección. Entre estas reacciones puede incluir, algunas veces, flebitis.

Se pudo observar, en algunas oportunidades, una coloración rojiza en orina con pH ácido. Esto puede deberse a la presencia de bajas concentraciones del metabolito ácido rubazónico.

### SOBREDOSIFICACION

#### Síntomas

Después de sobredosis aguda fueron reportadas reacciones tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal, deterioro de la función renal/falla renal aguda (por ejemplo debido a nefritis intersticial) y más raramente síntomas centrales nerviosos (mareos, somnolencia, coma, convulsiones) y caída de la presión sanguínea (llegando a veces hasta el shock) así como también arritmias cardíacas (taquicardia). Después de dosis muy altas, la excreción de un metabolito inactivo (ácido rubazónico) puede causar coloración roja en la orina.

#### Tratamiento

No se conoce antídoto específico para dipirona. Si la ingestión ha sido reciente, tratar de limitar mayor absorción sistémica del ingrediente activo con medidas primarias de detoxificación (por ejemplo lavado gástrico) o con medidas destinadas a reducir la absorción (por ejemplo carbón activado). El metabolito principal (4-N-metilaminoantipirina) puede ser eliminado por hemodiálisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración plasmática.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

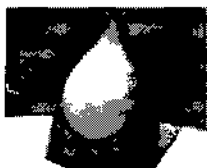
Hospital Fernández:

(011) 4808-2655 / 4801-7767

ESV

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic en  
Cs Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Laboratorios  
**LAFEDAR**



0033

### CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco al abrigo de la incidencia de la luz.

### PRESENTACIONES

Inyectable 1 g: envases conteniendo 5 ampollas de 2 ml. Envases para uso hospitalario conteniendo 100 ampollas.

Inyectable 2,5 g: envases conteniendo 5 ampollas de 5 ml. Envases para uso hospitalario conteniendo 100 ampollas.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Certificado N°: 43.409

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.***

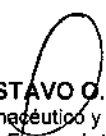
**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs.  
Farmacéuticas

### LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:

ESV

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

0033

## ANALGINA

DIPIRONA 1 y 2,5 g

Inyectable IM - IV  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSUELTA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

### ¿QUE CONTIENE ANALGINA?

Cada ampolla de 1 gramo contiene: 1000 miligramos de Dipirona, Bisulfito de sodio, Metilparabeno, Propilparabeono y agua para inyectables en cantidad suficiente para 2 ml;  
Cada ampolla de 2.5 gramos contiene: 2500 miligramos de Dipirona, Bisulfito de sodio, Metilparabeno, Propilparabeono y agua para inyectables en cantidad suficiente para 5 ml.

### ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA ANALGINA?

ANALGINA es una solución inyectable que sirve para inyección intramuscular o administración intravenosa directa o por perfusión.

Dipirona (también conocida como "metamizol") tiene efectos analgésicos, antipiréticos y espasmolíticos. Se usa para calmar la fiebre y el dolor severo o resistente.

### ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ANALGINA?

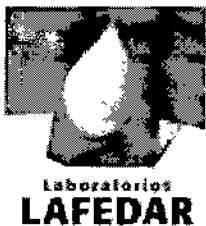
NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico a Dipirona o a otras pirazolonas o a pirazolidinas, esto incluye agranulocitosis sufrida previamente debida a estas sustancias.
- Tiene función deteriorada de la médula ósea, por ejemplo después de tratamiento citostático, o enfermedades del sistema hematopoyético.

ESV

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



- Desarrolla broncoespasmos u otras reacciones como urticaria, rinitis o angioedema, mediante el uso de analgésicos como salicilatos, paracetamol, diclofenac, ibuprofeno, indometacina y naproxeno.
- Es alérgico a alguno de los excipientes.
- Padece Porfiria hepática intermitente aguda.
- Tiene deficiencia congénita de glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa.
- Tiene hipotensión o circulación inestable NO deberá administrarse ANALGINA por vía parenteral.
- Está embarazada o está amamantando.

0033

Infantes menores de 3 meses de edad o de menos de 5kg de peso corporal **NO** deben ser tratados con ANALGINA.

**NO** debe inyectarse ANALGINA por vía intravenosa, en infantes de entre 3 y 11 meses de edad:

### ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si usted:

- es alérgico a Dipirona o a otras pirazonas o a pirazolidinas
- está embarazada o planea quedar embarazada
- se encuentra amamantando
- si usted padece asma bronquial, rinosinusitis poliposa concomitante, urticaria crónica, intolerancia al alcohol o a colorantes.
- si usted tiene hipotensión, inestabilidad circulatoria, falla circulatoria incipiente o enfermedad coronaria.
- si usted padece deterioro renal o hepático.
- si usted se encuentra tomando otros medicamentos, sean recetados o no (como vitaminas y suplementos a base de hierbas). Algunos medicamentos pueden afectar la acción de ANALGINA, o ANALGINA puede afectar el accionar de otros medicamentos. En particular, comunique a su médico y/o farmacéutico si se encuentra tomando ciclosporina.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

- Si al usar este medicamento usted tiene síntomas como: fiebre, escalofríos, dolor de garganta y/o úlceras en la cavidad oral, comuníquese inmediatamente a su médico o farmacéutico.
- Si al usar este medicamento usted siente disminución de la capacidad de concentración y reacción, no conduzca vehículos ni emplee herramientas y/o máquinas.
- Al usar este medicamento puede aparecer coloración roja en la orina, debido a la excreción de un metabolito inocuo llamado ácido rubazónico.

### ¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, ANALGINA puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

**ATENCIÓN:** Comuníquese con su médico si, al utilizar este medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la siguiente lista o no:

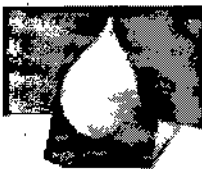
Reacciones anafilácticas o anafilactoides

- Síntomas leves cutáneos o de las mucosas (tales como picazón, ardor, enrojecimiento, urticaria, hinchazón), dificultad respiratoria y problemas gastrointestinales.

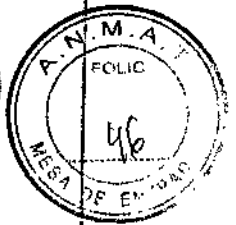
ESV

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Laboratorios  
**LAFEDAR**



- Formas graves de urticaria generalizada, angioedema severo que puede involucrar hasta la laringe, broncoespasmo severo, arritmias cardíacas, caída de la presión sanguínea (a veces con previo aumento de la presión), shock circulatorio y ataques de asma (para personas con síndrome asmático).

0033

Otras reacciones cutáneas y de las mucosas

- Ocasionalmente pueden presentarse erupciones localizadas en el lugar de aplicación del inyectable.
- Raramente puede aparecer rash, Síndrome de Stevens – Johnson o Síndrome de Lyell.

Hipotensivas aisladas

- Ocasionalmente puede ocurrir durante o después de la aplicación, reacciones hipotensivas temporales aisladas. En casos raros, la caída de presión sanguínea puede ser crítica.

Hematológicas

Raramente pueden desarrollarse reacciones de origen inmunológico como:

- Agranulocitosis: lesiones inflamatoria de las mucosas orofaríngeas, anorrectales y genitales. Dolor de garganta y fiebre inesperada y recurrente.
- Trombocitopenia: aumento de la tenencia de hemorragias y aparición de petequias en la piel y membranas mucosas.

Otras reacciones

- Pueden aparecer reacciones locales y dolor en el sitio de inyección.

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 y/o farmacéutico.

### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de ANALGINA indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Su médico le indicará la duración del tratamiento con ANALGINA.

### Dosificación

Administración Intravenosa o Intramuscular

- Adultos y Adolescentes mayores a 15 años: dosis individual de 2 a 5 ml, dosis diaria máxima 10 ml.
- Adolescentes de 13 a 14 años (46 a 53kg): dosis individual de 0.8 a 1.8 ml, dosis diaria máxima 4 x 1.8 ml.
- Niños de 10 a 12 años (31 a 45kg): dosis individual de 0.5 a 1.5 ml, dosis diaria máxima 4 x 1.5 ml.
- Niños de 7 a 9 años (24 a 30kg): dosis individual de 0.4 a 1 ml, dosis diaria máxima 4 x 1 ml.
- Niños de 4 a 6 años (16 a 23kg): dosis individual de 0.3 a 0.8 ml, dosis diaria máxima 4 x 0.8 ml.
- Bebés de 1 a 3 años (9 a 15kg): dosis individual de 0.2 a 0.5 ml, dosis diaria máxima 4 x 0.5 ml.
- Bebés de 3 a 11 meses (5 a 8 kg): **NO** debe administrarse por vía Intravenosa. Sólo para vía intramuscular: dosis individual de 0.1 a 0.2 ml, dosis diaria máxima 4 x 0.2 ml.

La dosis diaria deberá ser ajustada por su médico si usted sufre insuficiencia renal o hepática.

La administración Intravenosa puede realizarse muy lentamente en forma directa o como perfusión continua.

ESV

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Laboratorios  
**LAFEDAR**



**SI USTED OLVIDA DE APLICARSE UNA DOSIS:**

- NO se aplique una dosis extra. Espere hasta la próxima dosis y aplíquese(a)
- Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología del:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; 0800-444869441  
Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777  
Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar en lugar fresco y seco al abrigo de la incidencia de la luz.

**PRESENTACION**

Inyectable 1 g: envases conteniendo 5 ampollas de 2 ml. Envases para uso hospitalario conteniendo 100 ampollas.  
Inyectable 2,5 g: envases conteniendo 5 ampollas de 5 ml. Envases para uso hospitalario conteniendo 100 ampollas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 43.409

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torr 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:

ESV

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR,S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Laboratorios  
**LAFEDAR**



**Proyecto de Rótulos - envase primario**

Presentación: ampolla por 2ml

003/3

**ANALGINA**

**DIPIRONA 1 g**

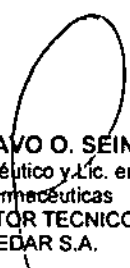
Inyectable IM - IV  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Certificado N° 43.409

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

ESV

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





Laboratorios  
**LAFEDAR**



**Proyecto de Rótulos - envase primario**

**0033**

Presentación: ampolla por 5ml

**ANALGINA**

**DIPIRONA 2,5 g**

Inyectable IM - IV  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Certificado N° 43.409

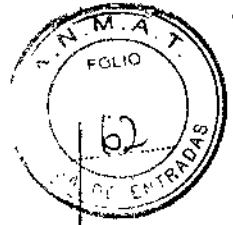
Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

ESV

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**Proyecto de Rótulos - envase secundario**

0033

**ANALGINA**

**DIPIRONA 1 g**

Inyectable IM - IV  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 5 ampollas de 2ml

Fórmula:

Cada ampolla contiene:

Dipirona	1000,00	mg
Bisulfito de Sodio	10,00	mg
Metilparabeno	1,00	mg
Propilparabeno	0,25	mg
Agua para inyectables	2,00	ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.409

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

Conservar en lugar fresco y seco al abrigo de la incidencia de la luz.

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

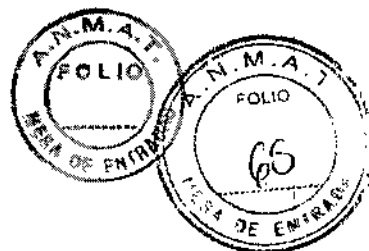
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases de uso hospitalario conteniendo 100 ampollas.

ESV

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**Proyecto de Rótulos - envase secundario**

**ANALGINA**

**0033**

**DIPIRONA 2,5 g**

Inyectable IM - IV  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 5 ampollas por 5ml

Fórmula:

Cada ampolla contiene:

Dipirona	2500,00	mg
Bisulfito de Sodio	25,00	mg
Metilparabeno	2,50	mg
Propilparabeno	0,625	mg
Agua para inyectables	5,00	ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.409

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

Conservar en lugar fresco y seco al abrigo de la incidencia de la luz.

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases de uso hospitalario conteniendo 100 ampollas.

ESV

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente