



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-135007295-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-135007295-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIPIRONA NORGREEN / DIPIRONA SODICA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE / DIPIRONA SODICA 500 mg / ml; aprobada por Certificado N° 53.968.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NORGREEN S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIPIRONA NORGREEN / DIPIRONA SODICA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE / DIPIRONA SODICA 500 mg / ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-56515563-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-56515797-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.968, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-135007295-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.12 14:37:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.12 14:37:40 -03:00

DIPIRONA NORGREEN
DIPIRONA SÓDICA 500 mg/mL

Solución Inyectable IM/ IV/ Infusión IV
Venta Bajo Receta
Uso Hospitalario y Profesional Exclusivo
Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 1 mL contiene:
Dipirona sódica 500 mg
Tiosulfato de sodio 0,001 g
Agua estéril para inyección c.s.p. 1 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antitérmico, antiespasmódico.
Código ATC: N02BB02.

INDICACIONES

Fiebre intensa que no responda a otros medicamentos.

- Dolores intensos agudos.
- Cólicos biliares o renales.
- Otros dolores de cualquier origen que no puedan ser tratados con analgésicos simples.

La dipirona no debe usarse para dolores leves.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA / PROPIEDADES

Características farmacológicas: la dipirona es un derivado no narcótico de la pirazolona, tiene efectos analgésicos antipiréticos y espasmolíticos.

Mecanismo de acción: disminuye la síntesis de prostaglandinas (PG) y tromboxanos (TX). Las prostaglandinas sensibilizan a los receptores de las fibras que conducen el dolor. Ejercen también un efecto inhibidor de las contracciones del músculo liso intestinal y uterino.

Farmacocinética: después de la administración endovenosa se obtienen en 5 minutos las concentraciones plasmáticas más altas. La vida media plasmática es de 14 minutos, metabolizándose en el hígado, se excreta el 90% por orina y el 6% por las heces.

Después de la administración intramuscular, es más lenta la absorción, obteniéndose menores valores de concentración plasmática.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: la dosificación depende del efecto analgésico buscado y de la condición del paciente. La vía parenteral está reservada para aquellos estados dolorosos agudos graves en los cuales la administración oral no es posible. Se recomienda la vía endovenosa 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. Si se considera la administración parenteral en infantes de entre 3 y 11 meses de edad, tener en cuenta que dipirona, en este rango de edad, se debe inyectar únicamente por vía intramuscular.

Dosis recomendadas:

Edad y/o peso	Vía intravenosa	Vía intramuscular
Mayores de 15 años	DI 2 a 5 mL DDM 10 mL	DI 2 a 5 mL DDM 10 mL

Firmado digitalmente por: BESSEGA
Paola Mariela
Directora Técnica - Norgreen S.A.
M.N.14320 M.P.18935

De 46 a 53 kg 13 a 14 años	DI 0,8 a 1,8 mL DDM 4 x 1,8 mL	DI 0,8 a 1,8 mL DDM 4 x 1,8 mL
De 31 a 45 kg 10 a 12 años	DI 0,5 a 1,5 mL DDM 4 x 1,5 mL	DI 0,5 a 1,5 mL DDM 4 x 1,5 mL
De 24 a 30 kg 7 a 9 años	DI 0,4 a 1 mL DDM 4 x 1 mL	DI 0,4 a 1 mL DDM 4 x 1 mL
De 16 a 23 kg 4 a 6 años	DI 0,3 a 0,8 mL DDM 4 x 0,8 mL	DI 0,3 a 0,8 mL DDM 4 x 0,8 mL
De 9 a 15 kg 1 a 3 años	DI 0,2 a 0,5 mL DDM 4 x 0,5 mL	DI 0,2 a 0,5 mL DDM 4 x 0,5 mL
De 5 a 8 kg 3 a 11 meses	NO	DI 0,1 a 0,2 mL DDM 4 x 0,2 mL

DI: Dosis inicial

DDM: Dosis Diaria Máxima

Modo de administración:

Aplicación intramuscular: comprobar por aspiración antes de inyectar que no se aspire sangre a la jeringa.

Antes de aplicar comprobar que el paciente no tenga hipersensibilidad a la droga.

Por vía endovenosa: no mezclar con otras drogas para perfusión endovenosa. Es posible diluir la solución de Dipirona en solución salina isotónica o de glucosa al 5%.

Para asegurar que el proceso de inyección pueda ser interrumpido al primer signo de reacción anafiláctica 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 1 mL por minuto), para prevenir reacciones hipotensivas.

CONTRAINDICACIONES

Alergia a la pirazolona, porfiria hepática, granulocitopenia, y problemas en la hematopoyesis.

Asma producida por analgésicos.

Deficiencia congénita de glucosa 6-fosfatodeshidrogenasa (riesgo de hemólisis).

Infantes menores de 3 meses o menos de 5 kg de peso corporal. No hay suficiente información del uso de la Dipirona en niños de esa edad.

En infantes de entre 3 y 11 meses, la dipirona no debe inyectarse por vía endovenosa.

ADVERTENCIAS

Reacciones adversas cutáneas severas

Se han reportado reacciones adversas cutáneas **severas incluyendo** casos de síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) **y reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) que pueden ser de riesgo de vida o fatales**, en el **tratamiento** con Dipirona (Metamizol).

Debería advertirse a los pacientes acerca de los signos y síntomas y monitorear de cerca las reacciones en piel.

En caso que aparezcan **signos** y síntomas **sugestivos de estas reacciones** debería suspenderse la Dipirona (Metamizol) inmediatamente y no debe ser reiniciada en ningún momento.

Daño hepático inducido por fármacos: se han reportado casos de hepatitis aguda de patrón predominantemente hepatocelular en pacientes tratados con dipirona, con un comienzo desde pocos días a pocos meses luego del inicio del tratamiento. Los signos y síntomas incluyen elevación de enzimas hepáticas séricas con o sin ictericia, frecuentemente en el contexto de otras reacciones de hipersensibilidad al fármaco (ej., erupción en piel, discrasia sanguínea, fiebre y eosinofilia) o acompañados de características de hepatitis autoinmune. La mayoría de los pacientes se recuperaron luego de discontinuar el tratamiento con dipirona; sin embargo, en casos aislados se reportó la progresión a insuficiencia hepática aguda requiriendo de

trasplante de hígado. El mecanismo de la dipirona, con respecto al daño hepático inducido, no se encuentra claramente dilucidado, pero los datos indican un mecanismo inmunoalérgico.

Los pacientes deben ser instruidos para contactar a sus médicos en caso que aparezcan síntomas sugestivos de daño hepático. En estos pacientes se debe suspender la dipirona y evaluar la función del hígado. La dipirona no debe administrarse nuevamente en pacientes con un episodio de lesión hepática durante el tratamiento con dicho fármaco, en quienes no se haya determinado ninguna otra causa para el daño en hígado.

En los enfermos en tratamiento con dipirona se debe interrumpir inmediatamente, si aparecen signos de posible agranulocitosis o trombopenia. Controlar por recuento de células sanguíneas que incluya conteo diferencial de células blancas, pero ante la duda debe suspenderse el tratamiento hasta que estén disponibles los resultados de los análisis de laboratorio.

Los pacientes que experimentan reacciones anafilácticas a dipirona, podrían presentar riesgo especial de sufrir reacciones similares a otras pirazolidinas o pirazonas.

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

El efecto indeseable de la dipirona son las reacciones de hipersensibilidad. Ante cualquier sintomatología de prurito, eritema, dolores difusos, sudoración, dificultad al deglutir, suspender la inyección e instaurar un tratamiento de emergencia para el shock anafiláctico.

No debe medicarse con dipirona a pacientes con hipotensión arterial o hipovolemia pre existente.

PRECAUCIONES

Interacciones. Inducción farmacocinética de enzimas metabolizadoras: la dipirona puede inducir a enzimas metabolizadoras incluyendo CYP2B6 y CYP3A4. La administración conjunta de dipirona con bupropión, efavirenz, metadona, valproato, ciclosporina, tacrolimus o sertralina, puede ocasionar una reducción en las concentraciones plasmáticas de estos medicamentos con una potencial disminución de su eficacia clínica. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando la dipirona se administre en forma conjunta; debería monitorearse la respuesta clínica y/o las concentraciones de los fármacos según sea apropiado.

Reacciones anafilácticas: la administración parenteral está asociada con riesgo más alto de reacciones anafilácticas. A continuación, se detallan las poblaciones que están más expuestas a riesgo especial de posibles reacciones anafilácticas graves a dipirona:

- Pacientes con asma por analgésicos o con intolerancia a analgésicos del tipo angioedema.
- 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.
- Pacientes con intolerancia a los colorantes (ej., tartrazina) o a conservantes (ej., benzoatos).

Antes de administrar, el paciente debe ser interrogado específicamente. En los pacientes que se encuentran en riesgo especial de sufrir reacciones anafilácticas, administrar Dipirona Norgreen solo después de sopesar cuidadosamente los posibles riesgos contra los beneficios esperados.

Reacciones hipotensivas aisladas: la administración de dipirona podría causar reacciones hipotensivas aisladas. Posiblemente estas reacciones sean dosis dependientes y es más probable que ocurran después de la administración parenteral. Además, el riesgo de reacciones hipotensivas graves de este tipo está aumentado si:

- La aplicación intravenosa no se administra lentamente.
- En pacientes con hipotensión preexistente, con depleción de volumen o deshidratación con inestabilidad circulatoria o con falla coronaria incipiente.
- En pacientes con fiebre alta.

En tales pacientes, la indicación de dipirona debe determinarse con cuidado especial.

Conducción de vehículos o desempeño de tareas riesgosas: para el rango de dosis recomendadas, no se conocen efectos adversos sobre la capacidad de concentración y reacción. A dosis más altas se debe tener

en cuenta que la capacidad de concentración y reacción podría estar deteriorada y constituir un riesgo, particularmente cuando se ha consumido alcohol.

Embarazo: debe evaluarse riesgo beneficio para utilizar dipirona.

Lactancia: los metabolitos activos pasan a la leche materna.

Pediatría: no administrar a niños menores de 3 meses.

Geriátricos: riesgo de toxicidad si existe falla renal o hepática.

Mutagénesis: no se ha demostrado potencial mutagénico.

Carcinogénesis: no se ha demostrado efecto carcinogénico.

NO USAR SI LA SOLUCIÓN NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTÍCULAS, O SI SE PRESENTARA TURBIA.

REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado reacciones adversas cutáneas severas, incluyendo síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) **y reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)** en asociación con el tratamiento con Dipirona (Metamizol) Trastornos de piel y tejido subcutáneo: Frecuencia desconocida: reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Daño hepático inducido por fármacos incluyendo hepatitis aguda, ictericia, elevación de enzimas hepáticas. En casos raros, dipirona puede causar reacciones anafilácticas. Estas reacciones, en casos muy raros, pueden ser graves y conllevar riesgo de vida. Puede ocurrir aún después de que la dipirona ya haya sido usada en muchas ocasiones sin complicaciones. Las reacciones adversas pueden aparecer durante la inyección u horas después. Típicamente las reacciones anafilácticas más leves se manifiestan con síntomas cutáneos o de las mucosas (prurito, ardor o enrojecimiento), disnea, y con menor frecuencia problemas gastrointestinales. Las reacciones más leves pueden evolucionar en formas más graves con urticaria generalizada, angioedema severo, broncoespasmo severo, arritmia cardíaca, caída de presión sanguínea y shock circulatorio.

Reacciones hipotensivas aisladas pueden ocurrir antes o después de la aplicación (posiblemente mediadas farmacológicamente y no acompañadas de otros signos de reacción anafiláctica), en raros casos la reacción toma la forma de una caída crítica de la presión sanguínea. Se recomienda la aplicación en forma lenta. Hematológicas: raramente puede desarrollarse leucopenia, en casos muy raros agranulocitosis o trombopenia. Se considera que estas reacciones son de origen inmunológico. La agranulocitosis puede conllevar riesgo de vida. Entre los signos típicos de agranulocitosis se incluyen reacciones inflamatorias de las mucosas, dolor de garganta, y fiebre. 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: muy raramente, especialmente en pacientes con enfermedad renal, puede ocurrir empeoramiento agudo de la función renal, en algunos casos con oliguria atribuida a proteinuria. En casos aislados puede presentarse nefritis intersticial aguda. Pueden aparecer reacciones locales y dolor en el sitio de inyección. Entre estas reacciones, se puede incluir algunas veces flebitis.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (54 11) 4962 9247/ 9248/ 9212
- Hospital Posadas: (54 11) 4469 9200/ 9300

CONSERVACIÓN

Conservar al abrigo de la luz directa, a temperatura ambiente hasta 30°C.



PRESENTACIONES

Ampollas de vidrio tipo I color ámbar de 2 mL, 4 mL y 5 mL; por 1, 6, 50 y 100 unidades, siendo las últimas dos presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT - Certificado N°53968

Revisión y actualización: 05/2022

V02

“MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA”.

NORGREEN S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Prov. de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Paola Bessega - Farmacéutica

Tel/ Fax.: (54 223) 4642010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la Calidad 0810 222 4210



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-135007295 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.17 18:22:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.17 18:23:00 -03:00

**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
DIPIRONA NORGREEN
Solución Inyectable IM/IV/Infusión IV
DIPIRONA SODICA**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es DIPIRONA NORGREEN y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar DIPIRONA NORGREEN**
- 3. Cómo usar DIPIRONA NORGREEN**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de DIPIRONA NORGREEN**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1-Qué es DIPIRONA NORGREEN y para qué se utiliza

El nombre del medicamento es DIPIRONA NORGREEN, Solución Inyectable que contiene un fármaco denominado dipirona sódica. Es analgésico, antitérmico, antiespasmódico.

DIPIRONA NORGREEN, Solución inyectable puede ser utilizado para tratar:

- Fiebre intensa que no responda a otros medicamentos.
- Dolores intensos agudos.
- Cólicos biliares o renales.
- Otros dolores de cualquier origen que no puedan ser tratados con analgésicos simples.

La dipirona no debe usarse para dolores leves.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar

Informe a su médico antes de que le sea aplicado DIPIRONA NORGREEN:

Este medicamento solo debe ser recetado por un profesional médico. Se le puede administrar por vía endovenosa, intramuscular o bien en infusión endovenosa.

No use DIPIRONA NORGREEN:

- Si es alérgico a la pirazolona,
- Si padeció o padece:
 - porfiria hepática, granulocitopenia, y problemas en la hematopoyesis.
 - Asma producida por analgésicos.
 - Deficiencia congénita de glucosa 6-fosfatodeshidrogenasa, (riesgo de hemólisis).
 - No hay suficiente información del uso de la dipirona en niños menores de 3 meses o menos de 5 kg de peso corporal.
- **En infantes entre 3 y 11 meses la dipirona no debe inyectarse por vía endovenosa**

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de que le administren este medicamento. Se han reportado casos de hepatitis aguda de patrón predominantemente hepatocelular en pacientes tratados con dipirona.

Reacciones adversas cutáneas severas

Se han reportado reacciones adversas cutáneas **severas**

En caso que aparezcan **signos** y síntomas **sugestivos con reacciones en la piel** debería suspenderse la Dipirona (Metamizol) inmediatamente y no debe ser reiniciada en ningún momento. Consulte inmediatamente con su médico.

La dipirona no debe administrarse nuevamente si tuvo un episodio de lesión hepática durante el tratamiento con dicho fármaco, en donde no se haya determinado ninguna otra causa para el daño en hígado.

Ante cualquier sintomatología de picazón, enrojecimiento de la piel, dolores difusos, sudoración, dificultad al tragar, avise inmediatamente al médico, farmacéutico o enfermero.

Se puede observar una coloración roja en la orina que desaparece al suspender el tratamiento.

No debe medicarse con dipirona si padece de presión arterial baja.

Uso de DIPIRONA NORGREEN con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Por ejemplo: **bupropión, efavirenz, metadona, valproato, ciclosporina, tacrolimus o sertralina**. Esto es debido a que la dipirona puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos. También algunos medicamentos pueden interferir en el funcionamiento de dipirona.

Se tiene que tener especial cuidado cuando tome alguno de estos medicamentos con DIPIRONA NORGREEN. Si tiene problemas en los riñones, su médico puede tener que darle una dosis menor.

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si:

- está embarazada, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- está dando el pecho o planeando dar el pecho a un bebé.

Conducción de vehículos o desempeño de tareas riesgosas

Para el rango de dosis recomendadas, no se conocen efectos adversos sobre la capacidad de concentración y reacción. A dosis más altas se debe tener en cuenta que la capacidad de concentración y reacción podría estar deteriorada y constituir un riesgo, particularmente cuando se ha consumido alcohol.

3. Cómo usar DIPIRONA NORGREEN

¿Cómo se administra DIPIRONA NORGREEN Solución inyectable

- DIPIRONA NORGREEN, Solución inyectable es un medicamento para ser usado en hospitales.
- Le será administrado por su médico o enfermero como una inyección intramuscular, endovenosa o en forma de infusión endovenosa.

¿Qué cantidad de DIPIRONA NORGREEN, Solución inyectable se debe administrar?

Si no está seguro del porqué le están tratando con DIPIRONA NORGREEN o tiene alguna duda referente a la cantidad de dipirona se le está dando, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

- Su médico decidirá la cantidad de dipirona que debe recibir.
- La dosis la define su médico tratante.

Si se le administra más DIPIRONA NORGREEN del que debiera:

Es poco probable que su médico o enfermero le inyecte más medicamento del debido. Su médico o enfermero supervisarán su progreso y controlarán la cantidad de medicamento que se le está dando. Siempre pregunte si no está seguro del por qué está recibiendo una dosis del medicamento.

Si olvidó usar DIPIRONA NORGREEN, Solución inyectable

Su médico o enfermera tendrá instrucciones claras para saber cuándo tiene que darle el medicamento. Es poco probable que no se le administre el medicamento tal y como se le ha recetado. Sin embargo, si usted piensa que se han olvidado de darle una dosis, pregunte a su médico o enfermero.

Si deja de recibir DIPIRONA NORGREEN, Solución Inyectable

Su médico o enfermero seguirá administrando DIPIRONA NORGREEN hasta considerarlo necesario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, DIPIRONA NORGREEN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son generalmente leves o moderados y suelen desaparecer tras un breve período de tiempo.

Deje de tomar DIPIRONA NORGREEN e informe a su médico o enfermero inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos:

Daño hepático.

Reacciones alérgicas con picazón, ardor y enrojecimiento o cualquier reacción extraña que note en la piel.

Reacciones hipotensivas. Se recomienda la administración en forma lenta.

Hematológicas: tendencia a hemorragias y a la aparición de petequias en la piel y membranas mucosas.

Otras: muy raramente, especialmente con pacientes con enfermedad renal, puede ocurrir empeoramiento agudo de la función renal.

5. Conservación de DIPIRONA NORGREEN

Conservar al abrigo de la luz directa a temperatura ambiente hasta 30°C.

Vencimiento:

No utilice DIPIRONA NORGREEN después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

No utilice DIPIRONA NORGREEN si la solución presenta turbidez o sedimentación.

No utilizar si el envase presenta signos visibles de deterioro.

6. Contenido de envase e información adicional

Composición de DIPIRONA NORGREEN

DIPIRONA NORGREEN 1000 mg



Cada ampolla contiene:

Dipirona sódica 1000 mg

Excipientes: Tiosulfato de sodio 0,002 g, Agua estéril para inyección c.s.p. 2 mL

DIPIRONA NORGREEN 2000 mg

Cada ampolla contiene:

Dipirona sódica 2000 mg

Excipientes: Tiosulfato de sodio 0,004 g, Agua estéril para inyección c.s.p. 4 mL

DIPIRONA NORGREEN 2500 mg

Cada ampolla contiene:

Dipirona sódica 2500 mg

Excipientes: Tiosulfato de sodio 0,005 g, Agua estéril para inyección c.s.p. 5 mL

Presentaciones:

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

DIPIRONA NORGREEN 1000 mg/2 mL ; Envase conteniendo 1,6,50 y 100 ampollas siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

DIPIRONA NORGREEN 2000 mg/4 mL ; Envase conteniendo 1,6,50 y 100 ampollas siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

DIPIRONA NORGREEN 2500 mg/5 mL ; Envase conteniendo 1,6,50 y 100 ampollas siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT –
Certificado N° 53968**

Elaborado por NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

E-mail: norgreen@norgreen.com

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Centro de Atención

Aseguramiento de la calidad

0810-222-4210

Fecha de última revisión “/...../.....”

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-135007295 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.17 18:23:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.17 18:23:39 -03:00