

DISIDOL DALLAS

Dipirona

Analgésico – Antipirético -
Espasmolítico

- 2,5mg/ x 2 amp. Sol. iny. x 5 mL.
- 500mg. Caja x 10 comp.
- 500mg. Gotas x 10 mL.
- Caja x 100 ampollas x 5 mL. (Pres. Hospi.)

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Dipirona 500 mg.
Excipientes c.s.p.

FÓRMULA:

Cada 1 mL de Solución Gotas Orales contiene:

Dipirona 500 mg.
Excipientes c.s.p.

FÓRMULA:

Cada Ampolla Solución Inyectable de 5 mL contiene:
Dipirona .. 2,5 g.
Excipientesc.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico. Antipirético.
Espasmolítico.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Dipirona: o metamizol es una pirazolona cuyo efecto analgésico se debe a la inhibición de síntesis de PG y al bloqueo de receptores del dolor a nivel central y periférico. El mecanismo es similar a otros AINEs, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas por inhibición de la COX en sus isoformas 1 y 2. Las acciones de la droga son tanto centrales como periféricas, hay evidencia que la dipirona actúa centralmente sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura para reducir la fiebre.

Se absorbe en forma rápida por vía oral y parenteral. Una vez administrada por vía oral la dipirona se hidroliza rápidamente por el jugo gástrico a su metabolito activo (4-metilamino antipirina) el cual después de su absorción va a formar otros metabolitos (4-formil amino antipirina y otros). El tiempo de respuesta inicial luego de su administración oral en fiebre es de 30 min - 1 hora. El tiempo al que alcanza la respuesta máxima oral es de 4 - 6 horas en fiebre. El tiempo al que alcanza la concentración máxima luego de su administración oral es 1 - 2 horas. La administración con alimentos no interfiere con su efecto clínico. Se distribuye uniformemente en el organismo. Su unión a proteínas plasmáticas es 58%. Los metabolitos activos se encuentran en mayor concen-

tración en la leche materna que en el plasma. Su volumen de distribución 40 L. Es hidrolizado no enzimáticamente en el tracto intestinal a un metabolito activo. Se biotransforma en el hígado, produciéndose 2 metabolitos activos y 2 inactivos que se detectan en el plasma aún después de 48 horas de la administración oral de 1 g de dipirona. La mayor parte de los metabolitos se excretan en la orina y el 3% esta inalterado. La vida media de un metabolito activo es 2 - 3 horas y se prolonga a 3,7 horas en pacientes con portadores de hepatitis B y a 40 horas en pacientes con insuficiencia renal aguda. La vida media del otro metabolito activo es de 4 - 5 horas. Si se administra por vía intravenosa se vuelve rápidamente indetectable, no ligándose por lo general a proteínas plasmáticas sus metabolitos. La mayoría del medicamento se excreta por la orina en forma de metabolitos aunque algunos se excretan también por la leche materna.

INDICACIONES TERAPEÚTICAS:

Dolores crónicos y agudos, severos en enfermedades reumáticas, cefaleas, odontalgias, o dolor de origen tumoral, y luego de lesiones o intervenciones quirúrgicas. Dolores de origen espasmódico crónico y agudos severos, como: cólicos gastrointestinales, biliares, en el aparato urinario inferior y en los riñones.

POSOLOGÍA:

Comprimidos: Salvo mejor criterio médico, 1 o 2 comprimidos 3 o 4 veces al día.

Gotas: 20 a 40 gotas, 3 a 4 veces al día.

Niños mayores de 5 años: 10 a 15 gotas, 3 a 4 veces al día.

Niños menores de 5 años: 2 a 6 gotas, 3 a 4 veces al día.

Inyectable: Se aconseja una ampolla intramuscular o endovenosa lentamente, cada 6 u 8 horas, según la intensidad del dolor.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la pirazolonas. Se debe establecer cuidadosamente la indicación en los siguientes casos: asma e infecciones crónicas del aparato respiratorio, deterioro hematopoyético, primeros 3 meses y últimas 6 semanas del embarazo, niños por debajo de 3 meses de vida o de menos de 5 kg de peso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Con la administración de esta droga los pacientes que padecen asma bronquial o in-

fecciones crónicas de las vías respiratorias y los afectados por reacciones de hipersensibilidad, incluso a sustancias no medicamentosas, están expuestos al riesgo de shock. Sólo debe administrarse a niños pequeños y pacientes con trastornos hematopoyéticos bajo prescripción y vigilancia médica. En su presentación inyectable es imprescindible tener especial cuidado en pacientes cuya tensión arterial fuere inferior a 100 mmHg, los que se encuentren en situación de inestabilidad circulatoria o que sufran alteraciones previas del sistema hematopoyético (por ejemplo, tratamiento con citostáticos).

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Al ser un derivado pirazolónico, las reacciones más comunes son las de hipersensibilidad, que pueden llegar a producir trastornos hemáticos por mecanismos inmunes, siendo de mayor significación la agranulocitosis. Pueden aparecer bruscamente, con fiebre, angina y ulceraciones bucales; en estos casos debe suspenderse de inmediato el medicamento y realizarse un control hematológico. Si bien la agranulocitosis, la leucopenia y la trombocitopenia son poco frecuentes, tienen suficiente gravedad como para ser tenidas en cuenta. Otra reacción esencial de hipersensibilidad es el shock, manifestándose con prurito, sudor, frío, obnubilación, náuseas, decoloración de la piel y disnea. Además, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad cutánea, en las mucosas oculares y en la región nasofaríngea.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

En los diabéticos, la dipirona puede interferir en la determinación enzimática de la glucemia por el método de la glucosa-oxidasa. En caso de administración parenteral, los antidepresivos tricíclicos, la quinidina y la amantadina pueden potenciar la acción anticolinérgica. Es posible una interacción con el alcohol.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación aguda o de administración crónica de dosis excesivas se presentan como síntomas: mareos, náuseas, vómitos, dolores gastrointestinales, cuadros de excitación, convulsiones, espasmos crónicos, shock, coma, parálisis respiratoria, lesiones hepáticas y renales, retención de Sodio y líquido con edema pulmonar en las cardiopatías,

reacciones alérgicas y anafilácticas, leucopenias, trombocitopenias, agranulocitosis y anemias. Tratamiento: después de la administración oral se procederá al lavado de estómago o provocación del vómito. Se administrará apomorfina, carbón, sulfato de magnesio (15%). Primeramente, se tratará las convulsiones con diazepam. Se efectuará el control intensivo de las funciones vitales. Se facilitará la permeabilidad de las vías respiratorias practicando intubación, respiración artificial, cuando sea necesario. En caso de hipovolemia, se procederá a la normalización del volumen hemático circulante con plasma, sustitutivos del plasma, soluciones de electrolitos o soluciones de glucosa, según el caso se acelerará la eliminación mediante diuresis forzada o diálisis (la dipirona es dializable).

RESTRICCIONES DE USO:

Se restringe su uso durante el primer trimestre y en las últimas 6 semanas del embarazo, así como en lactantes, niños por debajo de 3 meses de vida o de menos de 5 kg de peso, y mujeres en período de lactancia. Evitar su utilización en pacientes con hipersensibilidad a las pirazolonas y en presencia de determinadas enfermedades metabólicas (porfiria hepática, déficit congénito de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa).

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 10 comprimidos.

Envase conteniendo 10 mL de Solución Gotas Orales.

Envase conteniendo 2 Ampollas Solución Inyectable de 5 mL

