

POSOLOGIA

Vem acompanhada de 1 copo-medida graduado para 2,5 ml; 5 ml; 7,5 ml e 10 ml.

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 10 a 20 ml em administração única ou até o máximo de 20 ml, 4 vezes ao dia.

As crianças devem receber dipirona sódica conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Peso (média de idade)	Dose	Solução oral
5 a 8 kg	dose única	1,25 a 2,5 ml
(3 a 11 meses)	dose máxima diária	10 ml (4 tomadas x 2,5 ml)
9 a 15 kg	dose única	2,5 a 5 ml
(1 a 3 anos)	dose máxima diária	20 ml (4 tomadas x 5 ml)
16 a 23 kg	dose única	3,75 a 7,5 ml
(4 a 6 anos)	dose máxima diária	30 ml (4 tomadas x 7,5 ml)
24 a 30 kg	dose única	5 a 10 ml
(7 a 9 anos)	dose máxima diária	40 ml (4 tomadas x 10 ml)
31 a 45 kg	dose única	7,5 a 15 ml
(10 a 12 anos)	dose máxima diária	60 ml (4 tomadas x 15 ml)
46 a 53 kg	dose única	8,75 a 17,5 ml
(13 a 14 anos)	dose máxima diária	70 ml (4 tomadas x 17,5 ml)

Crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com dipirona sódica.

Doses maiores, somente a critério médico.

Administração

Os efeitos analgésico e antipirético são alcançados 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, desaconselha-se o uso de altas doses de dipirona sódica, visto que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona sódica em longo prazo em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade de desenvolvimento de insuficiência hepática ou renal.

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Superdose

Sintomas

Após superdosagem aguda foram registradas reações como: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função renal/insuficiência renal aguda (ex.: devido à nefrite intersticial) e, mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (verrigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento

Não existe antídoto específico conhecido para dipirona sódica. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex.: carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona sódica (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Reg. MS: nº 1.0235.0800
Farm. Resp.: Dr^o Cláudia dos Reis Tassinari
CRF-SP nº 15.346

EMS S/A.
Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470
CNPJ: 57.507.378/0001-01 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.
Rodovia SP 101, km 08
Hortolândia/SP – CEP 13186-901

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

SAC 0800-191914
www.emsgermicos.com.br

088193

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dipirona sódica



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES
Solução oral. Uso oral. Frascos com 100 ml, 120 ml e 150 ml + copo-medida.

USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução oral contém:
dipirona sódica monoidratada* 52,703 mg
veículo** q.s.p. 1 ml
* cada 52,703 mg de dipirona sódica monoidratada equivale a 50 mg de dipirona sódica.
** veículo: hietelose, metabissulfito de sódio, sorbitol de potássio, benzoato de sódio, ácido cítrico, corante vermelho eritrosina 3, essência de framboesa, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: é um medicamento utilizado no tratamento das manifestações dolorosas e febre. Os efeitos analgésico e antipirético podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

Cuidados de armazenamento: manter à temperatura ambiente (15° C a 30° C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto.

NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. PODE SER PERIGOSO À SUA SAUDE.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término ou se está amamentando. A dipirona sódica não deve ser utilizada durante o primeiro e terceiro trimestres da gravidez e durante a lactação. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

A dipirona sódica não deve ser administrada em altas doses ou por períodos prolongados, sem controle médico.

Interrupção do tratamento: caso necessário o tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: coceira, ardor, inchaço, bem como quaisquer outros sinais ou sintomas. Informe também caso você sinta dor ou qualquer anormalidade na boca ou garganta.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: deve-se ter cautela quando da administração concomitante de dipirona sódica com ciclosporina.

Contra-indicações e precauções: dipirona sódica está contra-indicada a pacientes que apresentam hipersensibilidade aos medicamentos que contêm dipirona sódica, propifenazona, fenazona, fenibutazona, oxfenbutazona ou aos demais componentes da formulação, em casos de porfiria hepática aguda intermitente, deficiência congênita de glicose-6-fosfato desidrogenase, asma analgésica ou intolerância analgésica, em crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg e nos três primeiros e três últimos meses de gravidez. A lactação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso de dipirona sódica.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Informe também, caso você tenha asma ou outros problemas respiratórios. Durante o tratamento com dipirona sódica pode-se observar uma coloração avermelhada na urina que desaparece com a descontinuação do tratamento, devido à excreção do ácido rubazônico. Não deve ser administrado em crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg. É recomendada supervisão médica quando se administra à crianças com mais de 3 meses e crianças pequenas.

NÃO TOMÉ REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAUDE.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Propriedades farmacodinâmicas

A dipirona sódica é um derivado pirazolônico não-narcótico com efeitos analgésico e antipirético.

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem		
Deplo. Marketing		
Desenv. Galênico		
Deplo. de Registro		

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Cód. Material: 088193

Dimensões:200 x 162 mm (frente/verso)
Material:Papel sulfite 56 g/m²
Cor:Pantone Process Black U
Nº da Arte:BU-1532 Cód. LAETUS:295
Arquivo:dipirona sódica
Programa:QuarkXpress 7 (MAC)
Prova nº:03final 17/05/2007
Designer:Sergio

GENÉRICOS

BU-1532 / LAETUS 295



O seu mecanismo de ação não se encontra completamente investigado. Alguns dados indicam que a dipirona sódica e seu principal metabólito (4-N-metilaminoantipirina) possuem mecanismo de ação central e periférico combinados.

Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética da dipirona sódica e de seus metabólitos não está completamente investigada, porém as seguintes informações podem ser fornecidas:

Após administração oral, a dipirona sódica é completamente hidrolisada em sua porção ativa, 4-N-metilaminoantipirina (MAA). A biodisponibilidade absoluta do MAA é de aproximadamente 90%, sendo um pouco maior após administração oral quando comparada à administração intravenosa. A farmacocinética do MAA não é extensivamente alterada quando a dipirona sódica é administrada concomitantemente a alimentos.

Principalmente o MAA, mas também o 4-aminoantipirina (AA), contribuem para o efeito clínico. Os valores de AUC para AA constituem aproximadamente 25% do valor de AUC para MAA. Os metabólitos 4-N-acetilaminoantipirina (AAA) e 4-N-formilaminoantipirina (FAA) parecem não apresentar efeito clínico. São observadas farmacocinéticas não-lineares para todos os metabólitos. São necessários estudos adicionais antes que se chegue a uma conclusão sobre o significado clínico destes resultados. O acúmulo de metabólitos apresenta pequena relevância clínica em tratamentos de curto prazo.

O grau de ligação às proteínas plasmáticas é de 58% para MAA, 48% para AA, 18% para FAA e 14% para AAA.

Foram identificados 85% dos metabólitos que são excretados na urina, quando da administração oral de dose única, obtendo-se 3% ± 1% para MAA, 6% ± 3% para AA, 26% ± 8% para AAA e 23% ± 4% para FAA. Após administração oral de dose única de 1 g de dipirona sódica, o "clearance" renal foi de 5 ml ± 2 ml/min para MAA, 38 ml ± 13 ml/min para AA, 61 ml ± 8 ml/min para AAA, e 49 ml ± 5 ml/min para FAA. As meias-vidas plasmáticas correspondentes foram de 2,7 ± 0,5 horas para MAA, 3,7 ± 1,3 horas para AA, 9,5 ± 1,5 horas para AAA, e 11,2 ± 1,5 horas para FAA.

Em idosos, a exposição (AUC) aumenta 2 a 3 vezes. Em pacientes com cirrose hepática, após administração oral de dose única, a meia-vida de MAA e FAA aumentou 3 vezes (10 horas), enquanto para AA e AAA este aumento não foi tão marcante.

Pacientes com insuficiência renal não foram extensivamente estudados até o momento. Os dados disponíveis indicam que a eliminação de alguns metabólitos (AAA e FAA) é reduzida.

Indicações

Analgésico e antipirético.

Contra-indicações.

A dipirona sódica não deve ser administrada a pacientes com:

- Hipersensibilidade à dipirona sódica ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas (ex.: fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex.: fenilbutazona, oxifebutazona) incluindo, por exemplo, caso anterior de agranulocitose em reação a um destes medicamentos.
- Em certas doenças metabólicas tais como: porfiria hepática aguda intermitente (risco de indução de crises de porfiria) e deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (risco de hemólise).
- Função da medula óssea insuficiente (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético.

- Asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema, ou seja, em pacientes com desenvolvimento anterior de broncoespasmo ou outras reações anafilatóides (ex.: urticária, rinite, angioedema) provocadas por salicilatos, paracetamol ou outros analgésicos não-narcóticos (ex.: diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno).

- Crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.
- É recomendada supervisão médica quando se administra à crianças com mais de 3 meses e crianças pequenas.

Precauções e advertências

Em caso de ocorrência de sinais sugestivos de agranulocitose ou trombopenia (ver item Reações adversas), deve-se interromper o tratamento com dipirona sódica imediatamente e realizar contagem de células sanguíneas (incluindo contagem diferencial de leucócitos). A interrupção do tratamento com dipirona sódica não deve ser adiada até que os resultados dos testes laboratoriais estejam disponíveis.

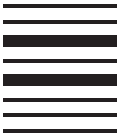
Pacientes que apresentam reações anafilatóides à dipirona sódica podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não-narcóticos.

Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex.: agranulocitose) à dipirona sódica, podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.

Os seguintes pacientes apresentam risco especial para reações anafilatóides graves possivelmente relacionadas à dipirona sódica:

- pacientes com asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema (ver item contra-indicações);
- pacientes com asma brônquica, particularmente aqueles com rinosinusite poliposa concomitante;
- pacientes com urticária crônica;
- pacientes com intolerância ao álcool, ou seja, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de certas bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face. A intolerância ao álcool pode ser um indicio de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada;
- pacientes com intolerância a corantes (ex.: tartrazina) ou a conservantes (ex.: benzoatos).

A administração de dipirona sódica pode causar reações hipotensivas isoladas (ver item Reações adversas). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração parenteral. Além disto, o risco de reações hipotensivas graves desse tipo é aumentado: se a



administração parenteral não for realizada lentamente; em pacientes que apresentam hipotensão pré-existente; em pacientes com depleção volumétrica ou desidratação, instabilidade circulatória ou insuficiência circulatória incipiente; bem como em pacientes com febre excepcionalmente alta (hiperpirexia). Nestes pacientes, a dipirona sódica deve ser indicada com extrema cautela e a administração de dipirona sódica em tais circunstâncias deve ser realizada sob supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de hipotensão.

Em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser absolutamente evitada, tais como em pacientes com coronariopatia grave ou estenose relevante dos vasos sanguíneos que suprem o cérebro, a dipirona sódica deve ser administrada somente sob monitorização hemodinâmica.

Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, desaconselha-se o uso de altas doses de dipirona sódica, visto que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona sódica em longo prazo em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade de desenvolvimento de insuficiência hepática e renal.

Gravidez

Recomenda-se não utilizar dipirona sódica durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de dipirona sódica durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico.

A dipirona sódica, entretanto, não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez, visto que, embora a dipirona sódica seja uma fraca inibidora da síntese de prostaglandinas, a possibilidade de fechamento prematuro do ducto arterial e de complicações perinatais devido ao prejuízo da agregação plaquetária da mãe e do recém-nascido não pode ser excluída.

Lactação

A lactação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso de dipirona sódica, devido à excreção dos metabólitos da dipirona sódica no leite materno.

Interações medicamentosas

A dipirona sódica pode causar redução dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Deve-se, portanto, realizar monitorização das concentrações de ciclosporina quando da administração concomitante de dipirona sódica.

Reações adversas/colaterais

Reações anafiláticas/anafilatóides

Raramente a dipirona sódica pode causar reações anafiláticas/anafilatóides que, em casos muito raros, podem se tornar graves e com risco de vida. Estas reações podem ocorrer mesmo após dipirona sódica ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações.

Tais reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona sódica sob a forma de comprimidos ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.

Tipicamente, reações anafiláticas/anafilatóides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: prurido, ardor, rubor, urticária, inchaço), dispnéia e, menos freqüentemente, sintomas gastrintestinais.

Estas reações leves podem progredir para formas graves com urticária generalizada, angioedema grave (até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas, queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório.

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, estas reações aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos.

Outras reações cutâneas e de mucosas

Além das manifestações cutâneas e de mucosas de reações anafiláticas/anafilatóides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções fixadas por medicamentos; raramente, exantema; e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell.

Reações hipotensivas isoladas

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas (possivelmente por mediação farmacológica e não acompanhadas por outros sinais de reações anafiláticas/anafilatóides); em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão arterial.

Reações hematológicas

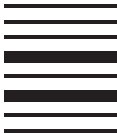
Podem desenvolver-se raramente leucopenia e, em casos muito raros, agranulocitose ou trombocitopenia. Estas reações são consideradas imunológicas e podem ocorrer mesmo após dipirona sódica ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Agranulocitose pode representar risco de vida.

Sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorectal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo antibiotioterapia, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.

Sinais típicos de trombopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de petéquias na pele e membranas mucosas.

Outras reações adversas

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com história de doença renal, pode ocorrer piora aguda da função renal (insuficiência renal aguda), em alguns casos com oligúria, anúria ou proteinúria. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda.



ÁREA	VISTO	DATA
	Desenv. Embalagem	
	Depto. Marketing	
	Desenv. Galênico	
	Depto. de Registro	