

130 x 360 cm

DEXTRODIP Drawer **DIPIRONA + DEXTROPROPOXIFENO** **Inyectable**



Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

FORMULA

Cada ampolla contiene:

Clorhidrato de dextropropoxifeno.....	50 mg
Dipirona sódica.....	1500 mg
Metabisulfito de sodio.....	5 mg
Agua para inyectables c.s.p.	5 ml

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico opiáceo narcótico (hipnoanalgésico).

INDICACIONES

Tratamiento sintomático en adultos, de algias de intensidad moderada o grave, que no han respondido al empleo de analgésicos periféricos solos.

ACCION FARMACOLÓGICA

El dextropropoxifeno es una droga morfínosímil. Produce analgesia al unirse a receptores estereoespecíficos ubicados en numerosos lugares del sistema nervioso central. Altera los procesos que afectan tanto la percepción como la respuesta emocional al dolor. Se ha propuesto la existencia de múltiples subtipos de receptores opiáceos; dos de ellos, m y k son los mediadores de la analgesia. El dextropropoxifeno ejerce su actividad agonista fundamentalmente sobre los receptores m.

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

FARMACOCINÉTICA

El Dextropropoxifeno se metaboliza en el hígado y su metabolito, el nordextropropoxifeno, puede ser tóxico. Menos de 10% se elimina en forma inalterada por riñón. Su vida media es de 6 a 12 horas, y la del nordextropropoxifeno de 30 horas.

La dipirona que es muy bien absorbida por vía oral y parenteral es en realidad un precursor que inmediatamente después de la administración se hidroliza a 4-metilamino antipirina. En el hígado se originan 4-fermilantipirina, 4-aminoantipirina activa, esta última luego es acetilada formando 4-acetilamino antipirina. Entre los ocho metabolitos conocidos, estos cuatro derivados de dipirona constituyen el 65-70% de la dosis total administrada y son en su mayoría excretados por vía renal, conjugados con ácido glucurónico y ácido sulfúrico. En presencia de una insuficiencia renal de creatinina inferior a 30 ml/minuto) disminuye la excreción renal y se prolonga la vida media de eliminación de la 4-metilamino antipirina. La dipirona no es detectable como tal en el plasma o en la orina; sus metabolitos pasan a la leche materna y son detectables hasta 48 horas después de su administración, pudiéndose detectar también en la saliva.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La dosis se adaptará a criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación en adultos se aconseja:

1 a 3 ampollas por día por vía intramuscular o intravenosa lenta.

La aplicación del inyectable se debe realizar únicamente en hospitales.

No se aconseja su prescripción a niños menores de 12 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La aplicación demasiado rápida del producto por vía endovenosa puede provocar un descenso brusco de la presión arterial.

No se recomienda la administración de Dextrodip durante el embarazo, ya que el dextropropoxifeno atraviesa la placenta y su uso regular puede producir dependencia física en el feto y síntomas de supresión en el neonato. No se aconseja su prescripción a niños menores de 12 años. Por ser la dipirona un derivado pirazolónico, en pacientes hipersensibles pueden llegar a presentarse trastornos hemáticos por mecanismos inmunológico, siendo de mayor significación la agranulocitosis. Tal eventualidad es excepcional (en un exceso de riesgo de 1 en 1 millón). Pero debe pensarse en ella cuando, en un paciente que esté recibiendo dipirona, aparezcan bruscamente: fiebre elevada y/o angina (dolor de garganta, dificultades para tragar) y/o inflamaciones o ulceraciones de mucosa bucal, nasal o ano-genital. En tal caso debe suspenderse de inmediato el medicamento y realizarse un control hematológico.

La dipirona, al igual que todo medicamento, es capaz de inducir reacciones alérgicas en sujetos predispuestos. La manifestación más grave de esta patología es el desencadenamiento de un shock anafiláctico, que puede presentarse inmediatamente después de la administración o dentro de la hora posterior. Son signos de inminencia del mismo: náuseas, mareo, estupor, disnea, prurito, sudoración fría, palidez o rubor de piel, taquicardia, sensación de frío por caída brusca de la tensión arterial.

La administración de dipirona puede realizarse solo si es estrictamente necesaria y bajo supervisión médica, en los siguientes casos: pacientes con asma bronquial, infecciones respiratorias crónicas o con hipersensibilidad hacia elementos no medicamentosos (alimentos, colorantes, etc.) Que reaccionan con cuadros alérgicos ante la administración de ciertos analgésicos y antiinflamatorios no esteroides. Pacientes con reacciones de hipersensibilidad (lagrimeo, enrojecimiento cutáneo) ante la ingesta de bebidas alcohólicas.

Pacientes con trastornos previos de la homopoyesis o que estén recibiendo medicamentos citostáticos. No se aconseja la administración simultánea de este medicamento con drogas potencialmente depresoras de la médula ósea. Durante el tratamiento puede llegar a observarse en algunos paciente una coloración rojiza de la orina que carece de importancia, pues se debe a la presencia de un metabolito excretado de la dipirona.

La ingestión conjunta de propoxifeno y alcohol en altas dosis puede provocar severa depresión respiratoria y del sistema nervioso central, lo que se ha verificado en ocasión de sobredosis accidentales o voluntarias. A pesar de que es poco probable que estos fenómenos puedan ocurrir con dosis terapéuticas de propoxifeno o ingestión moderada de alcohol, resulta prudente limitar la ingestión de bebidas alcohólicas cuando se utiliza Dextrodip. Esta precaución también debe extenderse al empleo junto con otros depresores del SNC (sedantes, tranquilizantes, etc.) Para evitar efectos aditivos. En ambos casos puede llegar a disminuir la capacidad de

reacción rápida, por lo que se aconseja precaución en tareas tales como manejo de automotores y máquinas. Se debe administrar con cuidado en pacientes con enfermedades respiratorias crónicas, pues el dextropropoxifeno deprime el centro respiratorio y aumenta la resistencia de las vías aéreas. En pacientes con hipotiroidismo aumenta notoriamente el riesgo de depresión respiratoria y depresión prolongada del sistema nervioso central. En presencia de insuficiencia hepática y renal aumenta el riesgo de aparición de efecto adversos. Se aconseja precaución al administrarlo a pacientes muy jóvenes, ancianos o debilitados, ya que pueden ser más sensibles a los efectos de este fármaco, en especial la depresión respiratoria.

INTERACCIONES

Ciclosporina: la administración simultánea de Dipirona puede disminuir los niveles de ciclosporina.
Clorpromazina: se han descrito cuadros de hipotermia severa cuando se administró junto con dipirona.
Carbamazepina: el uso simultáneo con dextropropoxifeno, produce un aumento del nivel plasmático de carbamazepina (por inhibición de su metabolismo hepático) que provoca síntomas de sobredosis.
Depresores del SNC (hipnóticos, ansiolíticos, antidepresivos, relajantes musculares) conjuntamente con dextropropoxifeno, puede potenciarse el efecto depresor.
Alcohol: junto con Dipirona y/o dextropropoxifeno, pueden potenciarse mutuamente sus efectos

REACCIONES ADVERSAS

Náuseas, vómitos, ilusiones, alucinaciones, confusión. Dosis altas: cardiotoxicidad, edema pulmonar, depresión respiratoria y convulsiones. Tolerancia y dependencia física: la supresión brusca da por resultado síndrome de abstinencia. Es muy irritante cuando se administra por vía intravenosa o subcutánea.
Relativas a la dipirona, las más importantes son las reacciones de hipersensibilidad como shock y sanguíneas (agranulocitos, leucopenia, trombocitopenia). Ambas reacciones son poco frecuentes, pero ponen en peligro la vida del paciente y pueden incluso presentarse después de una utilización repetida sin complicaciones.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a algunos de los principios activos; administración simultánea de medicamentos que contengan orfenadrina, pacientes con insuficiencia renal o hepática, úlcera gastroduodenal, discrasias sanguíneas, especialmente las que cursan con leucopenia o anemia.
Deficiencia congénita de glucosa 6-fosfato deshidrogenada. Porfiria hepática. Embarazo, lactancia, salvo que esta sea interrumpida durante el tratamiento.

SOBREDOSIFICACION

Sintomatología probable:
- Debido al dextropropoxifeno: somnolencia, pudiendo llegar a estupor, coma, convulsiones.
Depresión respiratoria que conduce a cianosis e hipoxia.
Respiración de Cheyne-Stokes. Apnea.
Inicialmente pupilas puntoformes, luego dilatación.
Caída tensional. Arritmias cardíacas. Retardo en la conducción.
- Debido a la dipirona: dolor abdominal. Vómitos. Vértigo. Somnolencia que puede llegar al coma. Convulsiones.
Trastornos de la conducción y contractilidad cardíaca.
Tratamiento (en medio hospitalario).
Mantener vías aéreas permeables. Ventilación asistida. Medidas generales de soporte. Tratamiento sintomático.
El antagonista narcótico Naloxona puede ser de utilidad frente al cuadro respiratorio del dextropropoxifeno.
La dipirona es dializable y eliminable por hemoperfusión.
"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología".
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
Hospital Alejandro Posadas (011) 4654-6648, 4658-7777.

PRESENTACION

Envases conteniendo 5, 10, 50 y 100 ampollas de 5 ml, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, preferiblemente entre 15 y 30°C

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 52.263

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti Farmacéutico.

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

