

**DIPIRONA DRAWER**  
**DIPIRONA 1 g**  
**Inyectable**

**Venta bajo receta**  
**Industria Argentina**

Cada ampolla contiene:  
Dipirona sódica..... 1 g  
Agua para inyectables c.s.p..... 2 ml

**ACCION TERAPEUTICA**  
Analgésico. Antipirético. Espasmolítico.

**INDICACIONES.**  
El uso de Dipirona Drawer se justifica sólo en situaciones serias en las que no es aconsejable o no se dispone de otro agente de acción terapéutica equivalente, quedando su indicación a criterio médico.  
Se sugiere su utilización en los siguientes casos: fiebre intensa que no responde a otras medidas; cólicos biliares o de las vías urinarias deferentes; dolores agudos intensos postraumáticos o postoperatorios; dolores de origen tumoral.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES.**  
Farmacodinamia: 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.**  
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-formil antipirina, 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 (Clearance 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.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.**  
Salvo otra prescripción médica se recomiendan las siguientes dosis:  
Adultos y adolescentes desde los 15 años de edad:  
La dosis usual es de 500-1000 mg (1 a 2ml) administrados lentamente por vía intramuscular o intravenosa [máximo: 500 mg (1ml)/minuto]. Las dosis más elevadas (máximo 4ml) requieren una prudencia particular debido al riesgo de caída tensional. La dosis puede repetirse cada 6-8 horas. La dosis máxima diaria es de 8ml de solución inyectable.

Niños y lactantes:  
A continuación se indican dosis orientativas que pueden administrarse cada 6-8 horas.

Lactantes (5-8 kg): 0,1-0,2ml solamente por vía intramuscular.

Niños:  
(9-15 kg): 0,2-0,5ml por vía intramuscular o intravenosa.  
(16-23 kg): 0,3-0,8ml por vía intramuscular o intravenosa.  
(24-30 kg): 0,4-1,0ml por vía intramuscular o intravenosa.  
(31-45 kg): 0,5-1,5ml por vía intramuscular o intravenosa.  
(46-55 kg): 0,8-1,8ml por vía intramuscular o intravenosa.

Forma de administración: Debido a la posibilidad de incompatibilidad, Dipirona Drawer no debe mezclarse en la jeringa con otros medicamentos. Para la perfusión intravenosa el producto se puede diluir en solución fisiológica o en solución de glucosa 5-10-20%. Las soluciones ácidas no son compatibles con Dipirona Drawer; el pH de la mezcla no debe ser inferior a 6. Deben estar previstos todos los requerimientos para el tratamiento en caso de shock. La inyección debe efectuarse con la solución a temperatura ambiente. La causa más frecuente del descenso crítico de la presión arterial y del shock es la excesiva velocidad de la inyección. La inyección intravenosa debe efectuarse lentamente (no más de 1ml/minuto) con el paciente acostado, controlando la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la respiración. Debido a la sospecha de que el descenso de la presión arterial no alérgica sea dependiente de la dosis, la administración de más de 1g de dipirona requiere establecer muy rigurosamente su indicación.

**CONTRAINDICACIONES.**  
Hipersensibilidad a las pirazolonas; ciertas enfermedades metabólicas (porfiria hepática, déficit congénito de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa); alteraciones hematológicas; depresión medular.  
No debe administrarse a niños menores de tres meses de edad o con peso corporal por debajo de los 5kg. Se recomienda supervisión médica en lactantes y niños pequeños.

**ADVERTENCIAS.**  
Los pacientes que sufren asma bronquial o infecciones crónicas de las vías respiratorias (especialmente cuando van asociadas a síntomas o manifestaciones del tipo fiebre del eno) y los que presentan reacciones de hipersensibilidad de cualquier tipo frente a antiirreumáticos y analgésicos, con este medicamento pueden presentar ataques de asma y shock (intolerancia a los analgésicos asma por analgésicos). Hay una predisposición a reacciones de hipersensibilidad a nivel de piel y mucosas debida a antiinflamatorios y analgésicos en pacientes que sufren de asma intrínseca, urticaria crónica o rinitis crónica. En estos pacientes el empleo de dipirona debe ser reservado a indicaciones imperiosas y debe realizarse bajo estricta vigilancia médica y evitando la vía parenteral. Esto es también aplicable a aquellos pacientes que con pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas reaccionan con estornudos, lágrimas, rubefacción facial intensa y a los que presentan hipersensibilidad (reacciones dérmicas, prurito, urticaria) a otras sustancias (por ejemplo: alimentos, pieles, tinturas capilares y sustancias conservantes). Antes de inyectar Dipirona Drawer el paciente debe ser interrogado profundamente al respecto para considerar cualquier limitación.

**PRECAUCIONES.**  
La administración parenteral debe evitarse en personas con hipotensión arterial o con hipovolemia preexistente. De ser necesario su uso, debe hacerse bajo estricto control médico hasta dos horas después de finalizada la aplicación. La administración intravenosa es seguida de caída tensional significativa en 1 cada 400 pacientes, siendo probablemente debido, en la mayoría de los

casos, a una reacción de orden farmacológico (salvo que la presencia de los síntomas generalizados descritos en "Reacciones adversas" haga sospechar de una reacción de naturaleza alérgica).

Interacciones: En caso de tratamiento simultáneo con ciclosporina, puede ocurrir un descenso en el nivel de ciclosporina, por lo que deben efectuarse controles regularmente. Dipirona y alcohol pueden influenciarse mutuamente en sus efectos.

Embarazo-lactancia: No debe administrarse Dipirona Drawer durante los tres primeros meses del embarazo; su uso entre el cuarto y el sexto mes debe ser autorizado cuando existan razones médicas precisas y urgentes; tampoco debe administrarse durante los últimos tres meses del embarazo. Se debe evitar el amamantamiento hasta transcurridas 48 horas desde la última administración.

Insuficiencia renal o hepática: En caso de insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave, no debe administrarse Dipirona Drawer debido a la falta de experiencia para esas condiciones.

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

## REACCIONES ADVERSAS.

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. El shock puede manifestarse a menudo ya durante la inyección, sus primeros síntomas son sudoración fría, mareos, estupor, náuseas, decoloración de la piel y disnea. También pueden presentarse edemas faciales, prurito, sensación opresiva en la región precordial, taquicardia y sensación de frialdad en brazos y piernas (descenso crítico de la presión arterial). Estos síntomas pueden aparecer hasta una hora después de la inyección. Cuando existe fiebre anormalmente elevada (hiperpirexia) y/o después de una administración demasiado rápida de la inyección puede producirse, dependiendo de la dosis, un descenso crítico de la presión arterial sin otros síntomas de hipersensibilidad; si estos síntomas se presentan, acudir al médico y hasta que el mismo llegue asegurarse que el paciente permanezca acostado, con las piernas levantadas y las vías aéreas despejadas.

La otra reacción importante no deseada, la agranulocitosis, se manifiesta por fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, molestias en la deglución, inflamación en la región bucal, nasofaríngea, como también en la región genital o anal. La inflamación de los ganglios linfáticos y del bazo es escasa o inexistente. La velocidad de sedimentación globular está muy acelerada, los granulocitos se encuentran muy disminuidos o faltan completamente, aunque los valores correspondientes a la hemoglobina y a los eritrocitos pueden permanecer normales en la mayoría de los casos. Para su curación debe suprimirse inmediatamente el tratamiento. Por lo tanto si se presenta un deterioro inesperado de la condición del paciente, si aparece o reaparece fiebre y/o dolor de garganta de origen desconocido, se debe suspender inmediatamente la dipirona sin esperar los resultados de las pruebas de laboratorio. La trombocitopenia se manifiesta por un aumento de la tendencia a la hemorragia y/o por hemorragias puntiformes en la piel y mucosas. En casos aislados, especialmente cuando existen afecciones renales previas o en caso de sobredosificación, se observaron trastornos renales pasajeros con oliguria o anuria, proteinuria y nefritis intersticial. Estos otros efectos pueden afectar la piel, la conjuntiva y la mucosa nasofaríngea (por ejemplo: erupciones tipo urticaria o erupción típica por fármacos, esta última caracterizada por reacciones en la piel, de forma redonda, de tamaño que va desde el de una moneda hasta el de una mano, color violeta a rojo oscuro). Casos muy raros incluyen reacciones severas de la piel, a veces peligrosas para la vida del paciente, involucrando usualmente las mucosas (síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell. De aparecer estas reacciones en la piel, debe suspenderse inmediatamente la administración de dipirona y consultarse al médico. Pueden observarse ataques de asma (en pacientes predispuestos a esta condición) y dolores abdominales. Puede aparecer dolor o reacción local en el lugar de inyección; las inyecciones intravenosas pueden producir inflamación en los vasos (flebitis). Debe consultarse al médico si aparece alguna de las reacciones adversas detalladas en este prospecto o cualquier otro efecto no deseado o cambio no esperado.

Medidas de urgencia en caso de shock anafiláctico: Al presentarse los primeros síntomas (sudoración, náuseas, cianosis) debe interrumpirse la inyección, dejando la aguja dentro de la vena o procurando un acceso venoso. Además de las medidas de urgencia habituales, mantener la cabeza y la parte superior del cuerpo en posición baja, procurando mantener libres las vías respiratorias.

Medidas medicamentosas de urgencia: Administrar inmediatamente epinefrina (adrenalina) intravenosa. Después de diluir 1ml de una solución comercial habitual de epinefrina al 1:1000 hasta 10 ml, se inyecta primero lentamente 1 ml de esta solución (0,1mg de epinefrina), controlando el pulso y la presión arterial (vigilar los posibles trastornos del ritmo cardíaco). La administración de epinefrina puede repetirse. A continuación efectuar una sustitución de volumen intravenoso (por ejemplo: expansores del plasma, albúmina humana, solución electrolítica completa). Administrar luego glucocorticoides intravenosos (por ejemplo: 250 a 2000mg de metilprednizolona). La administración de glucocorticoides puede repetirse.

Otras medidas terapéuticas: Respiración artificial, inhalación de oxígeno, antihistamínicos. Estas dosis para tratamientos de urgencias se sugieren para adultos de peso normal. En niños debe efectuarse reducción de la dosis en relación con el peso corporal.

## SOBREDOSIFICACIÓN

"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 A. Posadas (011)4654-6648/4658-7777**

Síntomas: Vómitos y dolores abdominales, vértigo, somnolencia que puede llegar hasta coma, convulsiones, bloqueo de la conductividad y de la contractilidad miocárdica.

Tratamientos: Medidas conservativas simpaticomiméticas. Eliminación del material no absorbido (lavaje gástrico, carbón medicinal). La dipirona es dializable o eliminable por hemoperfusión.

## PRESENTACIÓN

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

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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 Nº 51882**

Elaborado por **Laboratorio DRAWER S.A.**

Dorrego 127. Quilmes. Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti Farmacéutico.