

NOVOALGION

DIPIRONA



Composición.

NOVOALGION PEDIÁTRICO vía oral: Cada 100 mL de solución contiene 8 g de Dipirona, excipientes c.s. (Contiene sacarina sódica y ciclamato de sodio y parabenos como conservadores).

NOVOALGION comprimidos vía oral: Cada comprimido contiene 500 mg de Dipirona, excipientes c.s. Contiene lactosa.

NOVOALGION Solución inyectable: Cada ampolla de 2 mL contiene 1 g de Dipirona.

Descripción.

Dipirona es un derivado pirazolónico, que posee una acción analgésica completa sin hipnosis, efecto antiinflamatorio y potente efecto antipirético, con leve acción como relajante muscular. Actúa sobre los centros corticales del dolor elevando el umbral de percepción de sensaciones dolorosas produciendo una analgesia completa, seguida de tranquilización sin hipnosis. Tiene acción sobre cualquier tipo de dolor visceral, cutáneo o profundo.

Posee además acción espasmolítica sobre diferentes vísceras sin alterar su función normal; así produce una reducción de la contractura muscular lisa del intestino sin alterar el peristaltismo.

Indicaciones.

Dolor agudo postoperatorio o post-traumático, de tipo cólico o de origen tumoral. Fiebre alta que no responde a otros antipiréticos de primera elección.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al principio activo, o reacciones hematológicas a medicamentos que contienen dipirona o a alguno de sus componentes.

Hipersensibilidad a otras pirazonas o pirazolidinas.

Pacientes con síndrome conocido de asma por analgésicos o pacientes con intolerancia conocida a los analgésicos, del tipo urticaria-angioedema, pacientes con broncoespasmo u otras formas de reacción anafilactoide en respuesta a los salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no narcóticos.

Pacientes con porfiria hepática intermitente aguda. Pacientes con deficiencia genética de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa. Pacientes con alteraciones de la funciones de la médula ósea o enfermedades del sistema hematopoyético.

Tercer trimestre del embarazo.

Pacientes que hayan experimentado una reacción cutánea grave en exposiciones previas.

Precauciones.

Dipirona, es un derivado de la pirazona que presenta riesgo de agranulocitosis, que es raro, pero puede poner en riesgo la vida del paciente.

Dado que la dipirona está indicada únicamente para dolor agudo y episodios de fiebre alta, no se recomienda que la duración del tratamiento exceda una semana.

Novoalgion puede producir reacciones anafilácticas y shock anafiláctico que pueden poner en riesgo la vida del paciente. El riesgo es más elevado en pacientes con: síndrome de asma por analgésicos, asma bronquial especialmente en presencia de rinosinusitis y pólipos nasales. Urticaria crónica. Intolerancia a colorantes y/o conservadores, intolerancia al alcohol.

Novoalgion puede provocar reacciones de hipotensión, estas reacciones pueden ser dependientes de la dosis.

Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, en caso de aparecer síntomas, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Se han descrito casos de hemorragia gastrointestinal en pacientes tratados con dipirona, muchos de estos pacientes habían recibido concomitantemente otros tratamientos (ej. AINEs) o habían sufrido una sobredosis de dipirona.

En pacientes de edad avanzada o pacientes con función renal o hepática alterada, Novoalgion solo debe ser utilizado tras una valoración del balance riesgo-beneficio.

Embarazo y lactancia: En embarazo, catalogado categoría C de la FDA, potencialmente riesgosa; evaluar riesgo/beneficio.

No se dispone de información sobre los niveles de dipirona en leche humana después de su administración, por lo tanto se

recomienda utilizar solamente cuando la valoración riesgo/beneficio lo aconseje.

Efectos adversos.

Con frecuencia se ha notificado hipotensión. Con menor frecuencia se ha reportado erupción medicamentosa, reacción cutánea.

Raramente se ha notificado leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide, asma en pacientes con síndrome de asma por analgésicos, exantema maculopapuloso, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, shock, fallo renal agudo, proteinuria, oliguria, anuria, insuficiencia renal, nefritis intersticial. Con frecuencia no conocida se ha reportado sepsis, anemia aplásica, pancitopenia, shock anafiláctico, hipersensibilidad, síndrome de Kounis, hemorragia gastrointestinal, cromaturia.

Interacciones.

La administración concomitante de dipirona con metotrexato u otros antineoplásicos puede aumentar la toxicidad sanguínea de los antineoplásicos particularmente en pacientes de edad avanzada.

El uso concomitante de dipirona y clorpromazina puede provocar hipotermia grave.

Dipirona puede reducir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico si se administra concomitantemente.

Dipirona puede reducir los niveles sanguíneos de bupropion.

Dipirona puede causar una disminución de la concentración sérica de las ciclosporinas.

Dipirona junto con alcohol puede potenciar los efectos tanto de éste como de Novoalgion.

Las pirazonas también pueden interactuar con anticoagulantes orales, captopril, litio y triamtereno. La eficacia de antihipertensivos y diuréticos puede verse afectada por las pirazonas.

Posología.

NOVOALGION PEDIÁTRICO: Dosis usual para niños de 20 Kg: ½ cucharita (2,5 mL de solución) cada 8 horas y para niños de 40 Kg: 1 cucharita (5 mL de solución) cada 8 horas.

Como referencia, por vía oral en niños se administran 10 mg de dipirona por Kg de peso corporal, cada 8 horas.

Dosis usual adultos: 1 a 3 cucharitas (5 a 15 mL) cada 8 horas.

NOVOALGION Comprimidos: Dosis habitual en adultos es de 0.5 a 1 g cada 6 u 8 horas.

La ranura del comprimido sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

NOVOALGION Solución inyectable: Por vía intramuscular o intravenosa, una ampolla cada 12 a 24 horas.

Las dosis no deben superar los 4 g diarios.

Sobredosificación.

Después de una sobredosificación aguda se han observado náuseas, vómitos, dolor abdominal, deterioro de la función renal/insuficiencia renal aguda y en ocasiones más raras, síntomas del sistema nervioso central. Después de administrar dosis muy altas, la excreción del metabolito ácido rubazónico puede causar coloración rojiza en la orina.

No se conoce ningún antídoto específico. Si se ha administrado dipirona recientemente, se pueden adoptar medidas para reducir la absorción (carbón activado) a fin de limitar la absorción sistémica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

NOVOALGION PEDIÁTRICO: Envase x 1 frasco de 50 mL y x 1 frasco de 100 mL. Envase mutual x 50 frascos de 50 mL.

NOVOALGION Comprimidos: Envase x 10 comprimidos. Envase mutual x 200 comprimidos.

NOVOALGION Solución inyectable: Envase x 100 ampollas.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.

2388-072022



LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com

4477