

Nombre Genérico:	DIPIRONA
Nombre Comercial:	DIPIRONA X 1 G / 2ML SOLUCION INYECTABLE
Concentración:	1 G / 2ML
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S A.
Fabricante:	GENFAR S.A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	Sodium N-(2,3-dimethyl-5-oxo-1-phenyl-3-pyrazolin-4-yl)-N-methylaminomethanesulphonate monohydrate
Formula Molecular:	C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S.H ₂ O
Peso Molecular:	351.4 g/mol
No de CAS:	68-89-3

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO DE SEGUNDA LÍNEA EN CASOS DE DOLOR O FIEBRE MODERADOS O SEVEROS QUE NO HAN CEDIDO A OTRAS ALTERNATIVAS FARMACOLÓGICAS (ANALGÉSICOS NO NARCÓTICOS) Y NO FARMACOLÓGICAS.
Contraindicaciones:	PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A DIPIRONA O A OTRAS PIRAZOLONAS O PIRAZOLIDINAS (ISOPROPILAMINOFENAZONA, PROPIFENAZONA, FENAZONA O FENILBUTAZONA), ASÍ COMO PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ESTO INCLUYE PACIENTES QUE HAN REACCIONADO, POR EJEMPLO, CON UNA AGRANULOCITOSIS TRAS LA UTILIZACIÓN DE ALGUNA DE ESTAS SUSTANCIAS. PACIENTES CON SÍNDROME CONOCIDO DE ASMA POR ANALGÉSICOS O PACIENTES CON INTOLERANCIA CONOCIDA A LOS ANALGÉSICOS, DEL TIPO URTICARIA-ANGIOEDEMA, ES DECIR, PACIENTES CON BRONCOESPASMO U OTRAS FORMAS DE REACCIÓN ANAFILACTOIDE EN RESPUESTA A LOS SALICILATOS, PARACETAMOL U OTROS ANALGÉSICOS NO NARCÓTICOS, COMO POR EJEMPLO DICLOFENACO, IBUPROFENO, INDOMETACINA O NAPROXENO. PACIENTES CON PORFIRIA. PACIENTES CON DEFICIENCIA GENÉTICA DE GLUCOSA 6-FOSFATO-DESHIDROGENASA (RIESGO DE HEMÓLISIS). PACIENTES CON ALTERACIONES DE LA FUNCIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA (P.EJ. DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON AGENTES CITOSTÁTICOS) O ENFERMEDADES DEL SISTEMA HEMATOPOYÉTICO. TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. NEONATOS Y LACTANTES MENORES DE 3 MESES O DE MENOS DE 5 KG DE PESO CORPORAL, YA QUE NO SE DISPONE DE EXPERIENCIA SOBRE SU UTILIZACIÓN. LACTANTES MENORES DE UN AÑO POR VÍA INTRAVENOSA. PACIENTES CON HIPOTENSIÓN ARTERIAL PREEXISTENTE Y UNA SITUACIÓN DE CIRCULACIÓN INESTABLE. INYECCIÓN INTRAARTERIAL. ÚLCERA PÉPTICA. INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL GRAVE. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS. EL USO INTRAHOSPITALARIO DE DIPIRONA REQUIERE DE PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA, CON EL OBJETIVO DE IDENTIFICAR Y PREVENIR EVENTOS ADVERSOS. USO PEDIATRICO BAJO RESPONSABILIDAD DEL ESPECIALISTA. NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE CON OTRO AINE.

	EL MEDICAMENTO NO DEBE SER EMPLEADO POR MÁS DE UNA SEMANA. DEBE JUSTIFICARSE EL EMPLEO DE DIPIRONA DURANTE UN PERIODO SUPERIOR A UNA SEMANA. DIPIRONA, DERIVADO DE LA PIRAZOLONA PRESENTA RIESGO DE CHOQUE Y DE AGRANULOCITOSIS, QUE SON RAROS PERO QUE PUEDEN PONER EN RIESGO LA VIDA. LOS PACIENTES QUE EXPERIMENTEN REACCIONES ANAFILACTOIDES A DIPIRONA, TAMBIÉN PRESENTAN UN RIESGO ALTO DE REACCIONAR DEL MISMO MODO A OTROS ANALGÉSICOS NO NARCÓTICOS. LOS PACIENTES QUE MUESTRAN REACCIONES ANAFILÁCTICAS U OTRAS REACCIONES INMUNOLÓGICAS A DIPIRONA (E.G. AGRANULOCITOSIS) TAMBIÉN PRESENTAN UN ALTO RIESGO DE REACCIONAR DEL MISMO MODO A OTRAS PIRAZOLONAS Y PIRAZOLIDINAS. DURANTE EL TRATAMIENTO DEBERÁ HACERSE CONTROL DE CUADRO HEMÁTICO. CUANDO APAREZCAN SIGNOS CLÍNICOS DE AGRANULOCITOSIS O TROMBOCITOPENIA, SE DEBE INTERRUPIR INMEDIATAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE DIPIRONA Y SE DEBE CONTROLAR EL RECUENTO SANGUÍNEO (INCLUYENDO LA FÓRMULA LEUCOCITARIA).
Contraindicaciones:	NO SE PUEDE ESPERAR A DISPONER DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS ANALÍTICAS PARA INTERRUPIR EL TRATAMIENTO. EN LA ELECCIÓN DE LA FORMA DE ADMINISTRACIÓN SE DEBE CONSIDERAR QUE LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL DE DIPIRONA ESTÁ ASOCIADO A UN MAYOR RIESGO DE REACCIONES ANAFILÁCTICAS O ANAFILACTOIDES. EL RIESGO DE POSIBLES REACCIONES ANAFILACTOIDES GRAVES CON DIPIRONA ES CLARAMENTE MÁS ELEVADO EN PACIENTES CON: SÍNDROME DE ASMA POR ANALGÉSICOS O INTOLERANCIA A LOS ANALGÉSICOS DEL TIPO URTICARIA-ANGIOEDEMA, ASMA BRONQUIAL, ESPECIALMENTE EN PRESENCIA DE RINOSINUSITIS Y PÓLIPOS NASALES, URTICARIA CRÓNICA, INTOLERANCIA A COLORANTES (E.G. TARTRACINA) Y/O CONSERVANTES (E.G. BENZOATOS), INTOLERANCIA AL ALCOHOL. ESTOS PACIENTES REACCIONAN INCLUSO A PEQUEÑAS CANTIDADES DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS CON SÍNTOMAS COMO ESTORNUDOS, LAGRIMEO Y ERITEMA FACIAL INTENSO. UNA INTOLERANCIA AL ALCOHOL DE ESTE TIPO PUEDE INDICAR UN SÍNDROME DE ASMA POR ANALGÉSICOS NO DIAGNOSTICADO HASTA LA FECHA. DIPIRONA PODRÍA PROVOCAR REACCIONES DE HIPOTENSIÓN. ESTAS REACCIONES PUEDEN SER DEPENDIENTES DE LA DOSIS Y ES MÁS PROBABLE QUE SE PRODUZCAN TRAS LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL QUE TRAS LA ADMINISTRACIÓN ENTERAL. EL RIESGO DE EXPERIMENTAR ESTE TIPO DE REACCIONES TAMBIÉN SE VE INCREMENTADO EN CASO DE: UNA INYECCIÓN INTRAVENOSA DEMASIADO RÁPIDA. PACIENTES CON, POR EJEMPLO, HIPOTENSIÓN ARTERIAL PREEXISTENTE, HIPOVOLEMIA O DESHIDRATACIÓN, INESTABILIDAD CIRCULATORIA O INSUFICIENCIA CIRCULATORIA INCIPIENTE (E.G. EN PACIENTES CON ATAQUE AL CORAZÓN O POLITRAUMATISMO). PACIENTES CON FIEBRE ALTA.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2018M-0006935-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	29/05/2023
Código ATC:	N02BB02
Presentación Comercial:	CAJA POR 20 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON 2 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Código CUM:	019971851-02
Código de Barras:	7702605183289
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	26.08.2018