



METAMIZOL SÓDICO, SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g / 2 mL

Biosano (DIPIRONA)

LABORATORIO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional

Sección Registro

PROYECTO DE FOLLETO MEDICO

**METAMIZOL SÓDICO, Solución Inyectable 1 g / 2 mL
(DIPIRONA)**

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº Ref: 19.557/04

SECCION REGISTRO

ACCIONES FARMACOLÓGICAS

Analgésico, Antipirético y Antiinflamatorio

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla con 2 mL de solución inyectable contiene:

Metamizol sódico monohidrato.....1,055 g
(equivalente a 1,0 g de Metamizol sódico)

Excipientes : Metabisulfito de sodio, hidróxido de sodio,
fosfato monopotásico, agua para inyectables.

INTERACCIONES

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro Nº **+ - 14284/04**

27 OCT 2004

- ⇒ Metamizol más anticoagulantes: se puede producir en riesgo aumentado de hemorragia especialmente a nivel del aparato gastrointestinal
- ⇒ Metamizol + inhibidores de la ECA: Metamizol puede disminuir el efecto antihipertensivo y natriurético de los inhibidores de la ECA, particularmente en pacientes hipertensos con baja renina.
- ⇒ Metamizol + bloqueadores betaadrenérgicos: Se puede producir un aumento de la presión sanguínea e interferencia en el control de ésta.
- ⇒ Metamizol + Ciclosporina: El uso concurrente de Metamizol y Ciclosporina puede producir un aumento en los niveles de esta última, nefrotoxicidad y aumento de las concentraciones de creatinina en el plasma.
- ⇒ Metamizol + Dicumarol: se puede producir un aumento del riesgo de hemorragia
- ⇒ Metamizol + Litio: la administración conjunta de ambos, ha provocado un aumento de la litemia.
- ⇒ Metamizol + Metotrexato: Ha sido demostrado en varios casos un aumento de los niveles sanguíneos de Metotrexato y posible toxicidad
- ⇒ Metamizol + Ofloxacina: La administración concurrente de ofloxacina, antibiótico quinolónico y Metamizol, puede aumentar el riesgo de estimulación del S.N.C y convulsiones
- ⇒ Metamizol + diuréticos exfoliadores de potasio: se produce una disminución de la eficacia del diurético e hipokalemia o posible nefrotoxicidad.
- ⇒ Metamizol + Sulfonilureas: se puede producir un riesgo aumentado de hipoglicemia, luego es necesario reducir la dosis de Sulfonilureas.
- ⇒ Metamizol + Diuréticos Tiazídico: se reduce el efecto antihipertensivo de los diuréticos.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.



METAMIZOL SÓDICO, SOLUCIÓN INYECTABLE 1 G/2 ML
Biosano (DIPIRONA)
LABORATORIO S.A.

PRECAUCIONES

- ⇒ Condiciones cardíacas, incluyendo hipertensión, agravada por retención de fluido y edema.
- ⇒ Deficiencia de glucosa - 6- fosfato deshidrogenosa
- ⇒ Antecedentes de úlcera gastrointestinal, hemorragia y perforación
- ⇒ Infección preexistentes.
- ⇒ Disfunción hepática
- ⇒ Porfiria
- ⇒ Disfunción renal

INCOMPATIBILIDADES

No debe agregarse o mezclarse con soluciones francamente ácidas

INDICACIONES Y USOS

Analgésico, especialmente útil en el post-operatorio, alivio del dolor causado por cólicos biliares. Antipirético.

REACCIONES ADVERSAS

Al ser un derivado pirazolónico, las reacciones más comunes son las de hipersensibilidad, que pueden llegar a producir trastornos hemáticos por mecanismos inmunes, siendo de mayor significación la agranulocitosis. Pueden aparecer bruscamente, con fiebre, angina y ulceraciones bucales; en estos casos deben suspenderse de inmediato el medicamento y realizarse un control hematológico. Si bien la agranulocitosis, la leucopenia y la trombocitopenia son poco frecuentes, tienen suficiente gravedad como para ser tenidas en cuenta. Otra reacción esencial de hipersensibilidad es el shock, manifestándose con prurito, sudor frío, obnubilación, náuseas, decoloración de la piel y disnea. Además, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad cutánea, en las mucosas oculares y en la región nasofaríngea.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN



METAMIZOL SÓDICO. SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g/2 ML
Biosano (DIPRONA)
LABORATORIO MR.

CONTRAINDICACIONES

- ⇒ Pacientes con hipersensibilidad a las pirazolonas.
- ⇒ En presencia de determinadas enfermedades metabólicas (porfiria hepática, déficit congénito de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa).

ADVERTENCIAS

Con la administración de esta droga los pacientes que padecen asma bronquial o infecciones crónicas de las vías respiratorias y los afectados por reacciones de hipersensibilidad, incluso a sustancias no medicamentosas, están expuestos al riesgo de shock. Durante el primer trimestre del embarazo y en sus últimas semanas, así como en la lactancia, niños pequeños y en pacientes con trastornos hematopoyéticos sólo se deberá administrar con la prescripción del médico. En su presentación inyectable es imprescindible tener especial cuidado en pacientes cuya presión arterial fuere inferior a 100 mmHg, los que se encuentren en situación de inestabilidad circulatoria o que sufran alteraciones previas del sistema hematopoyético (por ejemplo, tratamiento con citostáticos).

SOBREDOSIS

La administración de altas dosis en forma aguda presenta signos y síntomas correspondientes a una exacerbación de sus reacciones adversas que caracterizan a este grupo de antiinflamatorios como:

- ⇒ Aparato gastrointestinal: gastrolesividad o irritación de la mucosa gástrica en forma sistémica de náuseas y espasmos especialmente a nivel gástrico, que en algunas ocasiones cursa con vómitos y diarreas
- ⇒ Aparato renal: Puede producir una insuficiencia renal aguda derivada del bloqueo de la síntesis de prostaglandinas que regulan el flujo renal. En casos severos se puede producir coma, shock, convulsiones, taquicardia y apnea súbita
- ⇒ Hematológico: discrasias sanguíneas como agranulocitosis, trombocitopenia, anemia aplásica.
- ⇒ Renal: Se pueden producir disfunciones transitorias como oliguria, poliuria, proteinuria y nefritis intersticial.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.



METABAZOL SÓDICO, SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g / 2 mL
Biosano (DIPRONA)
LABORATORIO M.R.

VIA DE ADMINISTRACION - POSOLOGIA

- ⇒ Vía de administración: Intramuscular – Intravenosa
- ⇒ Posología: Según indicación médica. En general 0,5 a 1,0 g por vía I.M. – I.V

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de 25°C.

PRESENTACION

Venta público: Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada ó impresa que puede contener 1, 5, 10, 20, 25, 50 ó 100 ampollas, frasco ampollas ó jeringa prellenadas, conteniendo 2 mL de solución, dentro o no de un blisterpack de papel-PVC ó termoformado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada ó impresa que puede contener 1, 5, 10, 20, 25, 50 ó 100 ampollas, frasco ampollas ó jeringa prellenadas, conteniendo 2 mL de solución, dentro o no de un blisterpack de papel-PVC ó termoformado.

Muestra médica: Estuche de cartulina etiquetado ó impreso que puede contener 1, 2, 3 ó 10 ampollas, frasco ampollas ó jeringa prellenadas, conteniendo 2 mL de solución, dentro o no de un blisterpack de papel-PVC ó termoformado.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.