

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 20 a 40 gotas em administração única ou até o máximo de 40 gotas, 4 vezes ao dia.

As crianças devem receber o medicamento conforme seu peso, seguindo a orientação do esquema abaixo:

PESO (média de idade)	DOSE	GOTAS (1 mL = 20 gotas)
5 a 8 Kg (3 a 11 meses)	Dose única	2 a 5
	Dose máxima diária	20 (4 x 5)
9 a 15 Kg (1 a 3 anos)	Dose única	3 a 10
	Dose máxima diária	40 (4 x 10)
16 a 23 Kg (4 a 6 anos)	Dose única	5 a 15
	Dose máxima diária	60 (4 x 15)
24 a 30 Kg (7 a 9 anos)	Dose única	8 a 20
	Dose máxima diária	80 (4 x 20)
31 a 45 Kg (10 a 12 anos)	Dose única	10 a 30
	Dose máxima diária	120 (4 x 30)
46 a 53 Kg (13 a 14 anos)	Dose única	15 a 35
	Dose máxima diária	140 (4 x 35)

Crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5Kg não devem ser tratadas com dipirona sódica, a menos que seja absolutamente necessário, sem outra alternativa. Neste caso, a dose deve ser uma gota até três vezes ao dia e não deve ser excedida. Doses maiores somente a critério médico.

SUPERDOSE

Sintomas: Após superdose aguda foram registradas reações como: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função renal/insuficiência renal aguda (por exemplo: devido à nefrite intersticial) e, mais raramente, sintomas do Sistema Nervoso Central (vertigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque), bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: Não existe antídoto específico conhecido para dipirona sódica. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional de dipirona sódica por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (por exemplo: carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona sódica (4-n-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

PACIENTES IDOSOS

Deve-se ter cautela ao administrar dipirona sódica, nos pacientes idosos (acima de 60 anos), pois há possibilidade de desenvolvimento de insuficiência hepática e renal.

Registro M. S. nº 1.0465.0263

Farm. Resp.: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação: **VIDE CARTUCHO**

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,

ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

345 - 00403



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 3000414 - 12/2006

dipirona sódica



Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução Oral gotas 500 mg/mL: Embalagens contendo 1, 10 e 50 frascos de 10 mL

Solução Oral gotas 500 mg/mL: Embalagens contendo 1, 10 e 50 frascos de 20 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral gotas contém:

dipirona sódica.....500mg

veículo q.s.p.....1mL

(EDTA sódico, sorbitol solução 70%, metabissulfito de sódio e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- A dipirona sódica tem ação analgésica e antipirética.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz.
- Prazo de validade: **24 MESES** a partir da data de fabricação contida na embalagem externa. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- Não deve ser administrada em altas doses, ou por períodos prolongados sem controle médico.
- O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente.
- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: alergias na pele (prurido, placas vermelhas, inchaço), anormalidades na boca e garganta".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- Pacientes em tratamento com dipirona sódica não devem ingerir bebidas alcoólicas. Pacientes em uso de medicamentos que contenham clorpromazina ou ciclosporina não devem fazer uso de dipirona sódica.
- A dipirona sódica é contra-indicada para pacientes que apresentam hipersensibilidade à dipirona sódica, isopropilaminofenazona, propilfenazona, fenazona ou fenilbutazona.
- Durante o tratamento pode-se observar na urina uma coloração avermelhada, devido à excreção do ácido rubazônico, que desaparece com a interrupção do tratamento, toxicológico ou clínico.
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A dipirona sódica é um derivado pirazolônico não-narcótico com efeitos analgésico e antipirético. O seu mecanismo de ação não se encontra completamente investigado. Alguns dados indicam que a dipirona sódica e seu principal metabólito (4-n-metilaminoantipirina) possuem mecanismo de ação central e periférico combinados. A farmacocinética da dipirona sódica e de seus metabólitos não está completamente investigada, porém as seguintes informações podem ser fornecidas: após administração oral, a dipirona sódica é completamente hidrolisada em sua porção ativa, 4-n-metilaminoantipirina (MAA). A biodisponibilidade absoluta da MAA é de aproximadamente 90%, sendo um pouco maior após administração oral quando comparada à administração intravenosa. A farmacocinética da MAA não é

extensivamente alterada quando a dipirona sódica é administrada concomitantemente a alimentos. Principalmente a MAA, mas também a 4-aminoantipirina (AA), contribuem para o efeito clínico. Os valores de AUC para AA constituem aproximadamente 25% do valor de AUC para MAA. Os metabólitos 4-n-acetilaminoantipirina (AAA) e 4-n-formilaminoantipirina (FAA) parecem não apresentar efeito clínico. São observadas farmacocinéticas não-lineares para todos os metabólitos. São necessários estudos adicionais antes que se chegue a uma conclusão sobre o significado clínico destes resultados. O acúmulo de metabólitos apresenta pequena relevância clínica em tratamentos de curto prazo. O grau de ligação às proteínas plasmáticas é de 58% para MAA, 48% para AA, 18% para FAA e 14% para AAA. Após administração intravenosa, a meia-vida plasmática é de aproximadamente 14 minutos para a dipirona sódica. Aproximadamente 96% e 6% da dose radiomarcada administrada por via intravenosa foram excretadas na urina e fezes, respectivamente. Foram identificados 85% dos metabólitos que são excretados na urina, quando da administração oral de dose única, obtendo-se 3% a 1% para MAA, 6% a 3% para AA, 26% a 8% para AAA e 23% a 4% para FAA. Após administração oral de dose única de 1 g de dipirona sódica, a depuração renal foi de 5 mL a 2 mL/min para MAA, 38 mL a 13 mL/min para AA, 61 mL a 8 mL/min para AAA, e 49 mL a 5 mL/min para FAA. As meias-vidas plasmáticas correspondentes foram de 2,7 a 0,5 horas para MAA, 3,7 a 1,3 horas para AA, 9,5 a 1,5 horas para AAA, e 11,2 a 1,5 horas para FAA. Em idosos, a exposição (AUC) aumenta 2 a 3 vezes. Em pacientes com cirrose hepática, após administração oral de dose única, a meia-vida de MAA e FAA aumentou 3 vezes (10 horas), enquanto para AA e AAA este aumento não foi tão marcante. Pacientes com insuficiência renal não foram extensivamente estudados até o momento. Os dados disponíveis indicam que a eliminação de alguns metabólitos (AAA e FAA) é reduzida.

INDICAÇÕES

Analgésico e antipirético.

CONTRA-INDICAÇÕES

A DIPIRONA NÃO DEVE SER ADMINISTRADA A PACIENTES COM ALGUM TIPO DE INTOLERÂNCIA AOS DERIVADOS PIRAZOLÔNICOS (DIPIRONA, ISOPROPILAMINOFENAZONA, PROPILFENAZONA, FENAZONA E FENILBUTAZONA), OU PELOS QUE APRESENTAM DOENÇAS METABÓLICAS COMO: PORFIRIA HEPÁTICA E DEFICIÊNCIA CONGÊNITA DE GLICOSE-6-FOSFATO DESIDROGENASE; NÃO DEVE SER ADMINISTRADA A PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA E/OU RENAL, HIPERTENSÃO ARTERIAL, ALTERAÇÕES DAS FUNÇÕES CARDÍACAS E COM HISTÓRIA ANTERIOR DE GASTRITE OU ÚLCERA PÉPTICA. CONTRA-INDICADA PARA PACIENTES COM ASMA OU INFECÇÕES RESPIRATÓRIAS CRÔNICAS, PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER COMPONENTES DA FÓRMULA E PORTADORES DE DISCRASIAS SANGÜÍNEAS. NÃO DEVE SER ADMINISTRADA EM ALTAS DOSES OU POR PERÍODOS PROLONGADOS SEM CONTROLE MÉDICO. CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS MENORES DE 3 MESES DE IDADE OU PESANDO MENOS DE 5KG; GRAVIDEZ E LACTAÇÃO; PACIENTES QUE APRESENTAM GLAUCOMA DE ÂNGULO FECHADO.

PRECAUÇÕES

Pacientes em tratamento com pirazolônicos devem ser submetidos a estudos hematológicos frequentes, incluindo leucograma e contagem diferencial de leucócitos; devem-se evitar sempre tratamentos prolongados.

Deve-se ter cuidado com o uso de dipirona em casos de amigdalite ou qualquer outra afecção da bucofaringe, devido à possibilidade de mascarar os primeiros sintomas de agranulocitose.

Correm risco de choque os pacientes com asma brônquica e infecções crônicas das vias respiratórias; aqueles com hipersensibilidade aos analgésicos e drogas anti-reumáticas, pacientes com hipersensibilidade às bebidas alcoólicas apresentando espirros, lacrimejamento ocular, pronunciado rubor facial, e os alérgicos a alimentos, pêlos, tinturas de cabelo e conservantes.

A administração deve ser feita com cautela a pacientes com distúrbios hematopoiéticos e com condições circulatórias instáveis.

O uso de dipirona sódica deve ser evitado nos primeiros 3 (três) meses e nas últimas 6 (seis) semanas de gravidez. Somente deve ser administrada a grávidas em casos de absoluta necessidade, a critério médico. A administração a crianças e lactentes deve ser feita somente sob prescrição médica.

A lactação deve ser evitada durante 48 horas após o uso de dipirona sódica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos contendo ciclosporina não devem ser administrados concomitantemente, pois ocorre uma diminuição do nível sanguíneo de ciclosporina.

A dipirona sódica não deve ser administrada a pacientes sob tratamento com clorpromazina porque pode ocorrer hipotermia grave.

O uso concomitante de dipirona sódica com anticoagulantes orais, sulfonamidas, hipoglicemiantes orais e outras drogas antiinflamatórias, pode potencializar ou diminuir o efeito dos mesmos. Durante o tratamento com dipirona sódica, não se deve ingerir bebidas alcoólicas devido ao efeito do álcool ser potencializado.

REAÇÕES ADVERSAS

A dipirona sódica pode provocar reações de hipersensibilidade em pacientes sensíveis independente da dose. As reações mais graves incluem choque e discrasias sangüíneas (agranulocitose, leucopenia e trombocitopenia).

Na agranulocitose os sintomas comuns são: febre alta, calafrios, dor de garganta, dificuldade de deglutição, lesões inflamatórias na boca, nariz e garganta, regiões genital e anal. O grau de sedimentação eritrocitária é bastante aumentado, e os granulócitos são consideravelmente reduzidos em número ou completamente ausentes, embora a contagem de hemoglobina e eritrócito continue normal na maioria dos casos. A trombocitopenia pode causar sangramento com ou sem pontos hemorrágicos na pele e mucosas. Em casos de pacientes com história de problemas renais, podem surgir distúrbios transitórios como oligúria ou anúria, proteinúria e nefrite intersticial.

Outros efeitos indesejados são reações de hipersensibilidade na pele, conjuntiva e mucosa nasofaríngea, podendo raramente progredir para reações cutâneas bolhosas, com comprometimento da mucosa; às vezes podem causar risco de vida.

Em caso de choque (que se caracteriza por: suor frio, torpor, náuseas, alteração de coloração na pele, falta de ar, inchaço no rosto, prurido, sensação de compressão na região do coração, pulso rápido e uma sensação de frio nas pernas e braços), interromper imediatamente o uso do medicamento e chamar o médico, enquanto aguarda, manter o paciente deitado com os pés para cima e as vias aéreas desobstruídas. Esses sintomas podem ocorrer após uma hora do uso de dipirona.

Podem ser observados ataques de asma em pacientes predispostos a essa condição.

A dipirona pode produzir anemia aplásica e hemolítica, eritema cutâneo, edema, tremores, náuseas, vômitos, hemorragia gastrointestinal, anúria e reações alérgicas como asma e angioedema. Pode também aumentar a hipoprotrombinemia.

No evento de qualquer uma dessas reações, o tratamento deve ser suspenso imediatamente e o médico consultado.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

A interação protéica da dipirona com os hormônios tireoídianos pode influenciar nos resultados dos testes da função tireoídiana, bem como nas determinações do hemograma.

POSOLOGIA

Cada 1 mL = 20 gotas, quando o frasco for mantido na posição vertical (vide figura) para gotejar a quantidade pretendida de gotas como indica ao lado:



As doses a seguir se aplicam a pacientes de peso normal.