



FARMASA

Item: Bula - 701830 (Codif.:2 - 6 - 7) FRENTE
Produto: MAGNOPYROL
Dimensões: 135 X 180 mm - Cor: Preto (100 e 10 %)
Acabamento: bula aberta
Motivo da alteração: texto revisado
Data: 03/08/2006

CRW
Embalagens
Farmacêuticas

crwdesign@ajato.com.br

MAGNOPYROL

dipirona sódica



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

MAGNOPYROL (dipirona sódica) comprimidos - embalagem com 200 comprimidos.

MAGNOPYROL (dipirona sódica) gotas - frascos com 10 e 20 mL.

MAGNOPYROL (dipirona sódica) solução oral - frasco com 100 mL - acompanha copo medida graduado.

MAGNOPYROL (dipirona sódica) supositório infantil - embalagem com 5 supositórios.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Comprimidos - cada comprimido contém 500 mg de dipirona sódica.

Excipientes: povidona, amido de milho, estearato de magnésio.

Gotas - cada mL contém 500 mg de dipirona sódica.

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, aroma de hortelã, corante amarelo FD&C nº 10, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, glicerol, ácido clorídrico, água.

Solução oral - cada mL contém 50 mg de dipirona sódica.

Excipientes: sacarose, benzoato de sódio, essência de caramelo, essência de chocolate, metabissulfito de sódio, corante caramelo, edetato dissódico, água.

Supositório Infantil - cada supositório contém 300 mg de dipirona sódica.

Excipientes: lecitina vegetal, corante amarelo FD&C nº 10, corante vermelho FD&C nº 3, lipobase.

Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes (solução oral).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Magnopyrol (dipirona sódica) tem ação analgésica (alivia a dor), antipirética (combate a febre) e antiespasmódica (acalma os espasmos). Este medicamento deve ser guardado em temperatura ambiente (entre 15° a 30°C), ao abrigo da luz e umidade. Deve ser mantido em sua embalagem até seu uso. Magnopyrol (dipirona sódica) gotas e solução oral devem ser bem fechados imediatamente após o uso. O prazo de validade está indicado na embalagem do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a sua saúde. A dipirona sódica não deve ser utilizada durante os três primeiros meses de gravidez. Após este período ou durante a amamentação, somente pode ser utilizada sob orientação médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como alergias na pele caracterizadas por vermelhidão e coceira. Raramente, podem ocorrer ataques de asma em pacientes predispostos. Não se deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com dipirona sódica. Se você estiver sob tratamento com medicamentos que contenham clorpromazina ou ciclosporina, não deve fazer uso de dipirona sódica. Este medicamento não deve ser utilizado por indivíduos alérgicos a outros analgésicos, pois há possibilidade de ocorrer alergia a este medicamento. Informe seu médico o fato de ter tido reação alérgica a outros analgésicos. Se você possui doenças metabólicas converse com seu médico, pois, em alguns casos não se deve utilizar a dipirona sódica. Magnopyrol (dipirona sódica) não deve ser utilizado em altas doses ou por tempo prolongado sem controle médico. Crianças com menos de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 quilos não devem utilizar dipirona sódica, a menos que o médico indique. Crianças com menos de 4 anos não devem utilizar dipirona sódica supositórios. O uso de Magnopyrol (dipirona sódica) comprimidos é recomendado acima de 15 anos de idade. Magnopyrol (dipirona sódica) solução oral contém 7 g de açúcar em cada 10 mL, portanto, não deve ser utilizado por diabéticos. Durante o tratamento com dipirona sódica pode ocorrer uma coloração avermelhada na urina, porém, isto não causa qualquer problema. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

A dipirona sódica é um derivado pirazolônico de potente ação analgésica, antipirética e antiespasmódica. A dipirona exerce ação fundamental sobre o sistema nervoso central em nível de tálamo óptico e não sobre o córtex, de modo que não se verifica excitação ou depressão cortical. A dipirona eleva o limiar de percepção dolorosa do tálamo óptico e, sendo moderadamente sedativa, altera a reação psíquica à dor. Sua ação antipirética é determinada através de um efeito inibitório sobre os centros termorreguladores, promovendo a queda da temperatura anormalmente elevada; não age sobre a regulação térmica quando a temperatura corporal é normal. O efeito antiespasmódico se explica pela diminuição da excitabilidade da musculatura lisa periférica, tendo como consequência o alívio da dor.

INDICAÇÕES

Como analgésico de uso geral e em analgesia obstétrica. Como antipirético, em estados febris de qualquer natureza. Como antiespasmódico em cólicas de diversas origens.

CONTRA-INDICAÇÕES

A DIPIRONA SÓDICA ESTÁ CONTRA-INDICADA EM INDIVÍDUOS SABIDAMENTE ALÉRGICOS AOS DERIVADOS PIRAZOLÔNICOS OU COM DETERMINADAS DOENÇAS METABÓLICAS, TAIS COMO PORFIRIA HEPÁTICA E DEFICIÊNCIA CONGÊNITA DE GLICOSE-6-FOSFATO-DESIDROGENASE. COMO OS DEMAIS ANALGÉSICOS, A DIPIRONA NÃO DEVE SER ADMINISTRADA EM ALTAS DOSES OU POR TEMPO PROLONGADO, SEM CONTROLE MÉDICO. ESTÁ IGUALMENTE CONTRA-INDICADA NO PRIMEIRO TRIMESTRE DA GESTAÇÃO (VER PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS - GRAVIDEZ E LACTAÇÃO).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

GERAIS: NOS TRATAMENTOS PROLONGADOS É OBRIGATÓRIO O ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE ATRAVÉS DE HEMOGRAMAS, DEVIDO À POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE AGRANULOCITOSE. O USO DE DIPIRONA EM CASOS DE AMIGDALITE OU QUALQUER OUTRA AFEÇÃO BUCO-FARÍNGEA DEVE MERECER CUIDADO ESPECIAL, POIS ESTA AFEÇÃO PREEEXISTENTE PODE MASCARAR OS PRIMEIROS SINTOMAS DE AGRANULOCITOSE (ANGINA AGRANULOCÍTICA), OCORRÊNCIA RARA, MAS POSSÍVEL, QUANDO SE FAZ USO DE PRODUTO QUE CONTENHA DIPIRONA. EM INDIVÍDUOS COM DEFICIÊNCIA DE PROTROMBINA, A DIPIRONA PODE AGRAVAR A TENDÊNCIA AO SANGRAMENTO. PACIENTES COM ASMA OU INFECÇÕES RESPIRATÓRIAS CRÔNICAS, BEM COMO PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER TIPO DE SUBSTÂNCIA, PODEM DESENVOLVER CHOQUE. O USO DE MAGNOPYROL (DIPIRONA SÓDICA) COMPRIMIDOS É RECOMENDADO PARA INDIVÍDUOS ACIMA DE 15 ANOS DE IDADE. MAGNOPYROL (DIPIRONA SÓDICA) SOLUÇÃO ORAL CONTÉM 7 G DE AÇÚCAR EM CADA 10 ML, PORTANTO, NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A DIABÉTICOS. CRIANÇAS MENORES DE 3 MESES DE IDADE OU PESANDO MENOS DE 5 KG NÃO DEVEM SER TRATADAS COM MAGNOPYROL (DIPIRONA SÓDICA), A MENOS QUE SEJA ABSOLUTAMENTE NECESSÁRIO, DEVIDO A POSSIBILIDADE DE INTERFERÊNCIA COM A FUNÇÃO RENAL. EM PACIENTES COM DISTÚRBIOS HEMATOPOÉTICOS, A DIPIRONA SOMENTE DEVE SER ADMINISTRADA SOB CONTROLE MÉDICO. DURANTE O TRATAMENTO COM DIPIRONA SÓDICA PODE SE OBSERVAR UMA COLORAÇÃO AVERMELHADA NA URINA, DEVIDO À EXCREÇÃO DO METABÓLITO RUBAZÔNICO, PORÉM, ISTO NÃO TEM SIGNIFICADO TOXICOLÓGICO OU CLÍNICO.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: A SEGURANÇA DO USO DE DIPIRONA DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO NÃO FOI ESTABELECIDO. ESTUDOS DE TERATOGENESE REALIZADOS EM ANIMAIS NÃO DEMONSTRARAM AÇÃO PREJUDICIAL AO FETO, ENTRETANTO, SUA ADMINISTRAÇÃO ESTÁ CONTRA-INDICADA NO PRIMEIRO TRIMESTRE DA GESTAÇÃO. NO PERÍODO RESTANTE DA GESTAÇÃO, OU DURANTE A LACTAÇÃO, MAGNOPYROL (DIPIRONA SÓDICA) SOMENTE DEVE SER ADMINISTRADO EM CASO DE ABSOLUTA NECESSIDADE E SOB CONTROLE MÉDICO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

DOSES DE DIPIRONA MENORES DO QUE AS NORMALMENTE RECOMENDADAS DEVERÃO SER DADAS A PACIENTES QUE FAZEM USO CONCOMITANTE DE ALOPURINOL DEVIDO À POSSIBILIDADE DE INIBIÇÃO DAS ENZIMAS HEPÁTICAS. SE O



Item: Bula - 701830 (Codif.:2 - 6 - 7) - VERSO
Produto: MAGNOPYROL
Dimensões: 135 X 180 mm - **Cor:** Preto
Acabamento: bula aberta
Motivo da alteração: texto revisado
Data: 03/08/2006

CRW
Embalagens
Farmacêuticas

crwdesign@ajato.com.br

PACIENTE FAZ USO DE BARBITÚRICOS, É NECESSÁRIO O AUMENTO DA DOSE DE DIPIRONA PARA ALCANÇAR O EFEITO DESEJADO. OS AGENTES ANTICOAGULANTES CUMARÍNICOS TÊM SUA AÇÃO DIMINUÍDA, NECESSITANDO DE DOSES MAIORES QUANDO USADOS, POIS HÁ EVIDÊNCIA DE QUE OS DERIVADOS PIRAZOLÔNICOS ACELERAM O METABOLISMO HEPÁTICO DOS CUMARÍNICOS. PARECE HAVER UM EFEITO SOMATÓRIO DOS DERIVADOS PIRAZOLÔNICOS E MEDICAÇÕES NEFROTÓXICAS, HAVENDO PERTURBAÇÃO DA FUNÇÃO RENAL. OS ANTICONCEPCIONAIS PROLONGAM OS NÍVEIS DOS DERIVADOS PIRAZOLÔNICOS NO PLASMA DA MULHER, E CONSEQUENTEMENTE, AUMENTAM O PERÍODO DE ATIVIDADE DO PRODUTO. ASSOCIADA À CLORPROMAZINA, A DIPIRONA PODE PRODUIR HIPOTERMIA GRAVE. MEDICAMENTOS CONTENDO CICLOSPORINA NÃO DEVEM SER ADMINISTRADOS CONCOMITANTEMENTE COM DIPIRONA, POIS OCORRE UMA DIMINUIÇÃO DO NÍVEL SANGÜÍNEO DE CICLOSPORINA. NÃO SE DEVE INGERIR BEBIDAS ALCOÓLICAS DURANTE O TRATAMENTO COM DIPIRONA, POIS O EFEITO DO ÁLCOOL PODE SER POTENCIALIZADO.

REAÇÕES ADVERSAS

SOB USO PROLONGADO DE DIPIRONA PODEM SURTIR DISCRASIAS SANGÜÍNEAS (AGRANULOCITOSE, LEUCOPENIA E TROMBOCITOPENIA), QUE É SEMPRE UM QUADRO MUITO GRAVE. A LITERATURA A RESPEITO RELATA CASOS DE TROMBOCITOPENIA, PANCITOPENIA, AGRANULOCITOSE, ANEMIA HEMOLÍTICA E METEMOGLOBINEMIA, JÁ TENDO SIDO RELATADOS CASOS DE APLASIA MEDULAR. PARA AGRANULOCITOSE NÃO EXISTEM TRATAMENTOS ESPECÍFICOS; ACONSELHA-SE O USO DE ANTIBIÓTICOS, POIS A BAIXA DE LEUCÓCITOS PODE LEVAR AO APARECIMENTO DE PROCESSOS INFECCIOSOS. OUTROS EVENTOS ADVERSOS RELATADOS INCLUEM, REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE QUE AFETAM A PELE (URTICÁRIA), A CONJUNTIVA E A MUCOSA NASOFARÍNGEA, MUITO RARAMENTE PROGREDINDO PARA REAÇÕES CUTÂNEAS BOLHOSAS, ÀS VEZES COM RISCO DE MORTE, GERALMENTE COM COMPROMETIMENTO DA MUCOSA (SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON OU SÍNDROME DE LYLEL), NO EVENTO DE TAIS REAÇÕES CUTÂNEAS, O TRATAMENTO DEVE SER SUSPENSO IMEDIATAMENTE E O MÉDICO CONSULTADO. PACIENTES COM HISTÓRIA DE REAÇÃO DE HIPERSENSIBILIDADE A OUTRAS MEDICAÇÕES OU SUBSTÂNCIAS, PODEM CONSTITUIR UM GRUPO DE MAIOR RISCO E APRESENTAR EVENTOS ADVERSOS MAIS INTENSOS, ATÉ MESMO CHOQUE. NESTE CASO O TRATAMENTO DEVE SER IMEDIATAMENTE SUSPENSO E TOMADAS AS PROVIDÊNCIAS MÉDICAS ADEQUADAS: COLOCAR O PACIENTE DEITADO COM AS PERNAS ELEVADAS E MANTER AS VIAS AÉREAS LIVRES; DILUIR 1 ML DE EPINEFRINA 1:1000 PARA 10 ML E APLICAR 1 ML POR VIA INTRAVENOSA E A SEGUIR, UMA DOSE ALTA DE GLICO-CORTICÓIDE; SE NECESSÁRIO, FAZER REPOSIÇÃO DO VOLUME SANGÜÍNEO COM PLASMA, ALBUMINA OU SOLUÇÕES HIDROELETROLÍTICAS. EM SITUAÇÕES OCASIONAIS, PRINCIPALMENTE EM PACIENTES COM HISTÓRICO DE DOENÇA RENAL PREEEXISTENTE OU EM CASOS DE SUPERDOSAGEM, PODE HAVER DISTÚRBIOS RENAIIS TRANSITÓRIOS COM OLIGÚRIA OU ANÚRIA, PROTEINÚRIA E NEFRITE INTERSTICIAL. PODEM SER OBSERVADOS ATAQUES DE ASMA EM PACIENTES PREDISPOSTOS A TAL CONDIÇÃO.

POSOLOGIA

Comprimidos

Adultos e adolescentes acima de 15 anos - 1 a 2 comprimidos até 4 vezes ao dia. Doses maiores, somente a critério médico.

Gotas

Cada 1 mL da solução é equivalente a 20 gotas, quando o frasco for mantido na posição vertical, para gotejar a quantidade pretendida de gotas como a seguir indicado. As dosagens se aplicam a pacientes de peso normal. Doses maiores, somente a critério médico.

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 Magnopyrol (dipirona sódica) gotas conforme seu peso, seguindo a orientação deste esquema:

Crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com Magnopyrol (dipirona sódica), a menos que

seja absolutamente necessário. Neste caso a dose de 1 gota até 3 vezes ao dia não deve ser excedida.

Peso (média de idade)	Dose	Nº de gotas
5 a 8 Kg (3 a 11 meses)	Dose única Dose máxima diária	2 a 5 20 (4 x 5 gotas)
9 a 15 Kg (1 a 3 anos)	Dose única Dose máxima diária	3 a 10 40 (4 x 10 gotas)
16 a 23 Kg (4 a 6 anos)	Dose única Dose máxima diária	5 a 15 60 (4 x 15 gotas)
24 a 30 Kg (7 a 9 anos)	Dose única Dose máxima diária	8 a 20 80 (4 x 20 gotas)
31 a 45 Kg (10 a 12 anos)	Dose única Dose máxima diária	10 a 30 120 (4 x 30 gotas)
46 a 53 Kg (13 a 14 anos)	Dose única Dose máxima diária	15 a 35 140 (4 x 35 gotas)

Solução oral

Acompanha 1 copo medida graduado.

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 10 a 20 mL em administração única ou até no máximo 20 mL 4 vezes ao dia.

As crianças devem receber Magnopyrol (dipirona sódica) solução oral conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Peso (média de idade)	Dose	Solução oral (mL)
5 a 8 Kg (3 a 11 meses)	Dose única Dose máxima diária	1,25 a 2,5 10 (4 x 2,5 mL)
9 a 15 Kg (1 a 3 anos)	Dose única Dose máxima diária	2,5 a 5 20 (4 x 5 mL)
16 a 23 Kg (4 a 6 anos)	Dose única Dose máxima diária	3,75 a 7,5 30 (4 x 7,5 mL)
24 a 30 Kg (7 a 9 anos)	Dose única Dose máxima diária	5 a 10 40 (4 x 10 mL)
31 a 45 Kg (10 a 12 anos)	Dose única Dose máxima diária	7,5 a 15 60 (4 x 15 mL)
46 a 53 Kg (13 a 14 anos)	Dose única Dose máxima diária	8,75 a 17,5 70 (4 x 17,5 mL)

Doses maiores, somente a critério médico.

Supositório infantil

1 supositório até 4 vezes ao dia. Se forem necessárias doses maiores, devem ser administradas as formas orais. Crianças com menos de 4 anos não devem ser tratadas com supositórios.

SUPERDOSAGEM

O tratamento segue os princípios gerais da conduta no controle de intoxicações exógenas.

Pacientes idosos

Não há recomendações especiais na administração de Magnopyrol (dipirona sódica) para pacientes idosos.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.
Farm. Resp.: J. G. Rocha - CRF/SP nº 4067 MS - 1.0394.0477
CNPJ 61.150.819/0001-20 Indústria Brasileira

70 1830



FARMASA
LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.
RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO-SP - SAC 0800 114033 - www.farmasa.com.br