

Reacciones adversas:

Anafilácticas - anafilactoides. Estas reacciones se producen en casos raros, y muy raramente son graves y con riesgo de vida. Pueden ocurrir aún después de que la dipirona haya sido ya usada en muchas ocasiones sin complicaciones. Pueden desarrollarse inmediatamente después de la administración de dipirona u horas más tarde. Típicamente, las más leves se manifiestan con síntomas cutáneos o de la mucosa y con menor frecuencia problemas gastrointestinales. Pueden evolucionar a formas graves con urticaria generalizada, angioedema severo (puede involucrar hasta la laringe), broncoespasmo severo, arritmias cardíacas, hipotensión y shock circulatorio. En pacientes con síndrome de asma producida por analgésicos, estas reacciones aparecen típicamente como ataques de asma. Raramente puede aparecer rash, así como - en casos aislados - síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell.

Hipotensivas. En el caso de comprimidos, ocasionalmente, puede ocurrir después de su ingestión que aparezcan reacciones hipotensivas transitorias aisladas. Al administrar el producto vía inyectable, ocasionalmente se presentan estas reacciones durante o después de la aplicación. Realizar la inyección intravenosa en forma rápida puede aumentar el riesgo de reacción hipotensiva.

Hematológicas. Raramente leucopenia; en casos muy raros, agranulocitosis o trombocitopenia. Pueden ocurrir aún después de que la dipirona haya sido previamente usada en muchas ocasiones sin complicación. La agranulocitosis puede conllevar riesgo de vida. Muy raramente, especialmente en pacientes con antecedentes de enfermedad renal, puede ocurrir falla renal aguda. En casos aislados puede presentarse nefritis intersticial aguda.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano, o comunicarse con el C.I.A.T. al Tel.: 1722.

Presentaciones:

Novemina inyectable: envases por 3 y por 100 ampollas de 2 mL.
Novemina S líquida solución (jarabe): envases por 50 y 100 mL.
Novemina Fuerte comprimidos: envases por 120 y 250 comprimidos.
Novemina Fuerte 1 g supositorios: envases por 5 supositorios.
Novemina Max: envases por 36 comprimidos.

GUARDESE LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NOVEMINA®

Dipirona

Comprimidos - Solución (Jarabe) - Supositorios Solución Inyectable



Composición:

Cada ampolla de Novemina contiene Dipirona 1 g
Cada 100 mL de Novemina S líquida solución jarabe contiene Dipirona 8 g
Cada comprimido de Novemina fuerte contiene Dipirona 500 mg
Cada supositorio de Novemina fuerte 1 g contiene Dipirona 1 g
Cada comprimido de Novemina Max contiene Dipirona 650 mg

Acción terapéutica:

Analgésico. Antipirético. Espasmolítico. Antiinflamatorio.

Indicaciones terapéuticas:

- Dolor agudo postoperatorio o postraumático.
- Dolor de tipo cólico.
- Dolor de origen tumoral.
- Fiebre alta que no responde a otros antitérmicos.

La administración parenteral solamente está indicada para dolor agudo intenso si la administración enteral no se considera apropiada.

Dosis indicativa:

Dosificación

En principio, la dosificación y ruta de administración dependen del efecto analgésico deseado y de la condición del paciente. Cuando se requiere un rápido inicio del efecto analgésico o cuando no está indicada la administración oral, se recomienda la administración intravenosa o intramuscular. Debe considerarse que la administración parenteral está asociada con un mayor riesgo de reacciones anafilácticas/anafilactoides.

Para todas las formas de dosificación, el efecto analgésico y antipirético puede esperarse entre 30 y 60 minutos después de la administración. Dicho efecto generalmente persiste durante aproximadamente 4 a 6 horas.

Puesto que las reacciones hipotensivas posteriores a la inyección pueden ser dependientes de la dosis, debe considerarse cuidadosamente la indicación para las dosis únicas parenterales superiores a 1 gr de dipirona. Pacientes con deterioro renal o hepático: se recomienda evitar dosis altas de dipirona, puesto que su tasa de eliminación se reduce en estos pacientes. Sin embargo, para tratamientos a corto plazo no es necesaria la reducción de la dosis. No se ha obtenido experiencia alguna con respecto al tratamiento a largo plazo en los pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Pacientes ancianos y en pacientes con salud general deficiente: debe tenerse en cuenta un posible deterioro de la función renal y hepática.

Administración

Comprimidos

Vía oral

Adultos y adolescentes desde los 15 años: uno a dos comprimidos al inicio, continuando con un comprimido cada 6 u 8 horas (no sobrepasar los 4 gramos día), vía oral.



LAZAR S.A.
Blv. Artigas 1158
Tel.: 2708 8494
MONTEVIDEO

Se recomienda que los comprimidos sean tragados sin masticar y con suficiente cantidad de líquido (aproximadamente 1/2 a 1 vaso).

Jarabe

Vía oral

Lactantes y menores de 3 años (entre 3 meses y 3 años):

De 5 a 8 Kg: 1,25 ml como máximo 3 veces al día.

De 9 a 15 Kg: 1,25 a 2,5 ml como máximo 3 veces al día.

Niños de 4 a 6 años:

De 16 a 23 kg: 2,5 a 5 ml como máximo 3 veces al día.

Niños de 7 a 9 años:

De 24 a 30 Kg: 2,5 a 6 ml como máximo 4 veces al día.

Niños de 10 a 12 años:

De 31 a 45 Kg: 3 a 9 ml como máximo 4 veces al día.

Niños de 13 a 14 años:

De 46 a 53 Kg: 5 a 11 ml como máximo 4 veces al día.

A partir de los 15 años ver posología de comprimidos.

Solución Inyectable

Vías Intramuscular o intravenosa

Las inyecciones intravenosas deben ser administradas muy lentamente, es decir, con una rapidez que no exceda el mililitro (500 mg de dipirona) por minuto, con el fin de prevenir las reacciones hipotensivas.

Vía parenteral adultos: 6 mg a 16 mg/Kg de peso corporal.

Niños entre 3 y 11 meses: sólo administración intramuscular.

Supositorios

Vía rectal

1 cada 8 ó 12 horas vía rectal.

Novemina no debe administrarse a pacientes con:

Alergia a la dipirona o a otras pirazolonas (ejemplo, fenazona, propifenazona) o a las pirazolidinas (ejemplo, fenilbutazona, oxifenbutazona), incluyendo, agranulocitosis previamente experimentada con una de estas sustancias.

Función deteriorada de la médula ósea o enfermedades del sistema hematopoyético (desórdenes preexistentes del cuadro sanguíneo).

Asma por analgésicos o intolerancia a éstos del tipo urticaria-angioedema, es decir, pacientes de quienes se sabe que desarrollan broncoespasmo u otras reacciones anafilactoides a los salicilatos, al paracetamol o a otros analgésicos no narcóticos.

Alergia a cualquiera de los excipientes de la Novemina.

Porfiria hepática aguda intermitente.

Deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa.

Niños menores de 3 meses de edad o de 5 Kg de peso corporal.

En infantes entre los 3 y los 11 meses de edad, Novemina no debe inyectarse por vía intravenosa.

Novemina no debe administrarse por vía parenteral en pacientes con hipotensión.

Advertencias:

Si se presentan posibles signos de agranulocitosis o trombopenia, Novemina debe suspenderse inmediatamente y debe realizarse un conteo de células sanguíneas. Cuando el uso parenteral de dipirona se prolongue por más de 7 días, debe realizarse control con hemograma.

Los pacientes que experimenten reacciones anafilactoides a la dipirona pueden estar en riesgo especial de reacciones similares a otros analgésicos no narcóticos.

Los pacientes que experimenten reacciones anafilácticas u otras reacciones mediadas inmunológicamente, es decir, reacciones alérgicas (ejemplo, agranulocitosis) a la dipirona pueden estar en riesgo especial de reacciones similares a otras pirazolonas o a las pirazolidinas.

La dipirona debe ser utilizada en casos de dolor o fiebre moderada o severa que no han cedido a otras alternativas farmacológicas y no farmacológicas.

La excreción de un metabolito inocuo (ácido rubazónico) puede causar una coloración roja en la orina, que desaparece al suspender el tratamiento.

Interacciones medicamentosas:

La dipirona puede causar reducción en los niveles de ciclosporina sérica; las concentraciones de ciclosporina deben, por tanto, ser monitoreadas cuando se administre concomitantemente con dipirona.

La dipirona puede aumentar el riesgo de sangrados si se usa en forma concomitante con otros AINEs, el uso junto con anticoagulantes puede aumentar los efectos adversos de estos.

Embarazo y lactancia:

La dipirona cruza la placenta. No hay evidencia de que el medicamento sea dañino para el feto: la dipirona no muestra efectos teratogénicos en ratas y conejos, y la fetotoxicidad sólo se observó con niveles de altas dosis que fueron tóxicas para la madre. Sin embargo, hay insuficientes datos clínicos sobre el uso de la Novemina durante el embarazo.

Se recomienda, por tanto, que no se use Novemina durante los primeros tres meses de embarazo y que sólo se use en los siguientes tres meses después de que el médico evalúe cuidadosamente el beneficio y el riesgo potenciales.

La Novemina no debe usarse durante los últimos tres meses de embarazo ya que no puede descartarse la posibilidad de cierre prematuro del ductus arterioso y complicaciones perinatales debidas a deterioro de la agregación plaquetaria tanto de la madre como del neonato.

La lactancia debe evitarse durante la administración de la Novemina y durante las 48 horas siguientes.

Precauciones:

Reacciones anafilácticas/anafilactoides. La administración parenteral está asociada con riesgos más altos de este tipo de reacciones. Tienen riesgo especial de posibles reacciones anafilactoides graves los pacientes con asma por analgésicos, con intolerancia a analgésicos del tipo angioedema, con asma bronquial, con urticaria crónica, con intolerancia al alcohol (aún a cantidades menores de ciertas bebidas alcohólicas) y con intolerancia a colorantes o a conservantes. Interrogar específicamente al paciente antes de administrar dipirona y tomar los recaudos necesarios.

Reacciones hipotensivas aisladas. Posiblemente estas reacciones sean dosis dependientes y es más probable que ocurran después de administración parenteral. El riesgo de reacciones hipotensivas graves está aumentado si la inyección intravenosa no se administra lentamente.

Conducción de vehículos o desempeño de tareas riesgosas: para dosis más altas que las habitualmente recomendadas, se debe tener en cuenta que la capacidad de concentración y reacción podría estar deteriorada.