Biosintética
uma empresa achê

dipirona sódica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Solução Oral
Solução Oral (gotas)
USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Solução oral 50 mg/ml: frasco com 100 ml + copo medida.
Solução oral (gotas) 500 mg/ml: frascos com 10 e 20 ml.

COMPOSIÇÃO
Cada ml de solução oral de dipirona sódica contém:
dipirona sódica.....50 mg
Excipientes: sacarose, benzoato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, metabissulfito de sódio, sorbato de potássio, hidróxido de sódio, aroma de framboesa, corante vermelho FDC nº 3, água purificada e ácido cítrico.
Cada ml (= 20 gotas) de solução oral de dipirona sódica contém:
dipirona sódica.....500 mg
Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, metilparabeno, glicerol, edetato dissódico de cálcio di-hidratado, metabissulfito de sódio, sorbitol, corante amarelo FDC nº 5 e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Ação esperada do medicamento
A dipirona sódica é utilizada no tratamento das manifestações dolorosas e febre. Os efeitos analgésico e antipirético podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

Cuidados de armazenamento
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.
O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.

Prazo de validade
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.
A dipirona sódica não deve ser utilizada durante o primeiro e terceiro trimestres da gravidez e durante a lactação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Cuidados de administração
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. A dipirona sódica não deve ser administrada em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

Modo de usar:

Fig. 1

1.Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.

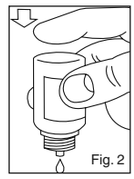
Fig. 2

2. Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco, para iniciar o gotejamento. A dipirona sódica solução oral (gotas) deve ser tomada com um pouco de água.

Interrupção do tratamento
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. O tratamento pode ser descontinuado tão logo desapareçam os sintomas. Caso os mesmos persistam, procure orientação médica.

Reações adversas
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: coceira, ardor, inchaço, falta de ar, tendência a sangramento, sintomas digestivos, bem como quaisquer outros sinais ou sintomas. Informe também caso você sinta dor ou apareçam lesões na boca ou garganta.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Não se deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com dipirona sódica, pois o efeito do álcool pode ser potencializado.
Medicamentos contendo ciclosporina não devem ser administrados concomitantemente com dipirona sódica, pois ocorre a diminuição do nível sanguíneo de ciclosporina.

Contraindicações e precauções
A dipirona sódica não deve ser administrada a pacientes que apresentam hipersensibilidade aos medicamentos que contêm dipirona sódica, propifenazona, fenazona, fenilbutazona, oxifembutazona ou aos demais componentes da formulação, em casos de porfiria hepática aguda intermitente, deficiência congênita de glicose-6-fosfato desidrogenase, asma analgésica ou intolerância analgésica, em crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg e nos três primeiros e três últimos meses de gravidez. A lactação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso de dipirona sódica.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Informe seu médico caso você tenha asma ou outros problemas respiratórios.
Durante o tratamento com dipirona sódica pode-se observar uma coloração avermelhada na urina, que desaparece com a descontinuação do tratamento, devido à excreção do ácido rubazônico, não tendo, portanto, nenhum significado toxicológico ou clínico.
Atenção: Este medicamento na concentração de 500 mg/ml (gotas) contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
Atenção: Este medicamento na concentração de 50 mg/ml contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacológicas
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.

Propriedades farmacocinéticas
A farmacocinética da dipirona sódica e de seus metabólitos não está completamente investigada, porém as seguintes informações podem ser fornecidas:
Após a administração oral, a dipirona sódica é completamente hidrolisada em sua porção ativa, 4-N-metilaminoantipirina (MAA). A biodisponibilidade absoluta do MAA é de aproximadamente 90%, sendo um pouco maior após administração oral quando comparada à administração intravenosa. A farmacocinética do MAA não é extensivamente alterada quando a dipirona sódica é administrada concomitantemente a alimentos.
Principalmente o MAA, mas também 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 tratamento 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% ± 1% para MAA, 6% ± 3% para AA, 26% ± 8% para AAA e 23% ± 4% para FAA. Após administração oral de dose única de 1 g de dipirona sódica, o clearance renal foi de 5 ml ± 2 ml/min para MAA, 38 ml ± 13 ml/min para AA, 61 ml ± 8 ml/min para AAA e 49 ml ± 5 ml/min para FAA. As meias-vidas plasmáticas correspondentes foram de 2,7 ± 0,5 horas para MAA, 3,7 ± 1,3 horas para AA, 9,5 ± 1,5 horas para AAA e 11,2 ± 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.

CONTRAINDICAÇÕES
A dipirona sódica não deve ser administrada a pacientes com:
-Hipersensibilidade à dipirona sódica ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas (por exemplo: fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (por exemplo: fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, caso anterior de agranulocitose em reação a um destes medicamentos.
-Em certas doenças metabólicas tais como: porfiria hepática aguda intermitente (risco de indução de crises de porfiria) e deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (risco de hemólise).
-Função da medula óssea insuficiente (por exemplo: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético.
-Asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema, ou seja, em pacientes com desenvolvimento anterior de broncoespasmo ou outras reações anafilactóides (por exemplo: urticária, rinite, angioedema) provocadas por salicilatos, paracetamol ou outros analgésicos não-narcóticos (por exemplo: diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno).
-Crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.
-É recomendada supervisão médica quando se administra às crianças com mais de 3 meses e crianças pequenas.
-Durante os três primeiros e três últimos meses de gravidez.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Em caso de ocorrência de sinais sugestivos de agranulocitose ou trombopenia (ver Reações adversas), deve-se interromper o tratamento com dipirona sódica imediatamente e realizar hemograma (incluindo contagem diferencial de leucócitos). A interrupção do tratamento com dipirona sódica não deve ser adiada até que os resultados dos testes laboratoriais estejam disponíveis.
Pacientes que apresentam reações anafilactóides à dipirona sódica podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não-narcóticos.
Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente mediadas, ou seja, reações alérgicas (por exemplo: agranulocitose) à dipirona sódica, podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.
Os seguintes pacientes apresentam risco especial para reações anafilactóides graves possivelmente relacionadas à dipirona sódica:
-pacientes com asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema (ver Contraindicações);
-paciente com asma brônquica, particularmente aquelas com rinosinusite poliposa concomitante;
-pacientes com urticária crônica;
-pacientes com intolerância ao álcool, ou seja, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de certas bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face. A intolerância ao álcool pode ser um indício de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada;
-pacientes com intolerância a corantes (por exemplo: tartrazina) ou a conservantes (por exemplo: benzoatos).
A administração de dipirona sódica pode causar reações hipotensivas isoladas (ver Reações adversas). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração parenteral. Além disto, o risco de reações hipotensivas graves desse tipo é aumentado: se a administração não for realizada lentamente; em pacientes que apresentam hipotensão pré-existente; em paciente com depleção volumétrica ou desidratação, instabilidade circulatória ou insuficiência circulatória incipiente; bem como em pacientes com febre excepcionalmente alta (hiperpirexia).
Nestes pacientes, a dipirona sódica deve ser indicada com

PH 1588 - SAP 4074906 (D) BU 08 08/11

330 mm
155 mm
IMPRESSÃO: PRETO FINALIZAÇÃO: DOBRADA

extrema cautela e a administração de dipirona sódica em tais circunstâncias deve ser realizada sob supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de hipotensão.
Em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser absolutamente evitada, tais como em pacientes com coronariopatia grave ou estenose relevante dos vasos sanguíneos cerebrais, a dipirona sódica deve ser administrada somente sob monitorização hemodinâmica.
Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, desaconselha-se o uso de altas doses de dipirona sódica, visto que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento a curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona sódica a longo prazo em pacientes com insuficiência renal ou hepática.
Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade de desenvolvimento de insuficiência hepática ou renal.
Atenção: Este medicamento na concentração de 500 mg/ml (gotas) contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
Atenção: Este medicamento na concentração de 50 mg/ml contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO
Categoria de risco na gravidez: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Recomenda-se não utilizar dipirona sódica durante os primeiros 3 meses de gravidez. O uso de dipirona sódica durante o segundo trimestre de gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico.
A dipirona sódica, entretanto, não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses de gravidez, visto que, embora a dipirona sódica seja uma fraca inibidora da síntese de prostaglandinas, a possibilidade de fechamento prematuro do ducto arterial e de complicações perinatais devido ao prejuízo da agregação plaquetária da mãe e do recém-nascido não pode ser excluída.
A lactação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso de dipirona sódica, devido à excreção dos metabólitos da dipirona sódica no leite materno. A administração da dipirona, quando possível, deve ser evitada durante a amamentação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não se deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com dipirona sódica porque o efeito do álcool pode ser potencializado.
A dipirona sódica pode causar redução dos níveis plasmáticos da ciclosporina. Deve-se, portanto, realizar monitorização das concentrações de ciclosporina quando da administração concomitante de dipirona sódica.
Deve-se ter cuidado ao administrar anticoagulantes orais juntamente com a dipirona, pois há aumento no risco de sangramento. Os parâmetros de controle da anticoagulação devem ser monitorados.
O levofloxacino ou ofloxacino utilizados juntamente com a dipirona sódica, podem aumentar a estimulação do sistema nervoso central e aumentar o risco de crises convulsivas.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Reações anafiláticas/anafilactóides
Raramente a dipirona sódica pode causar reações anafiláticas/anafilactóides que, em casos muito raros, podem se tornar graves e com risco de vida.
Essas reações podem ocorrer mesmo após a dipirona sódica ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações.
Tais reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona sódica, contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após administração.
Tipicamente, reações anafiláticas/anafilactóides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (prurido, ardor, rubor, urticária, inchaço), dispnéia e, menos frequentemente, sintomas gastrintestinais.
Estas reações leves podem progredir para formas graves com urticária generalizada, angioedema grave (até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas, hipotensão (algumas vezes precedida por hipertensão) e choque circulatório.
Em pacientes com síndrome da asma analgésica, estas reações aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos.

Outras reações cutâneas e de mucosas
Além das manifestações cutâneas e de mucosas (reações anafiláticas/anafilactóides) mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções fixadas por medicamentos; raramente, exantema; e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell.

Reações hipotensivas isoladas
Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas (possivelmente por mediação farmacológica e não acompanhadas por outros sinais de reações anafiláticas/anafilactóides); em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Reações hematológicas
Podem desenvolver-se raramente leucopenia e, em casos muito raros, agranulocitose ou trombopenia. Estas reações são consideradas imunológicas e podem ocorrer mesmo após dipirona sódica ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Agranulocitose pode representar risco de vida.
Sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta e febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo antibioticoterapia, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.
Sinais típicos de trombopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de petéquias na pele e membrana mucosas.

Outras reações adversas
Em casos muito raros, especialmente em pacientes com história de doença renal, pode ocorrer piora aguda da função renal (insuficiência renal aguda), em alguns casos com oligúria, anúria e proteinúria. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda.

POSOLOGIA
dipirona sódica 50 mg/ml - Solução oral
Vem acompanhada de 1 copo medida graduado para 2,5 ml - 5 ml - 7,5 ml e 10 ml.
Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 10 a 20 ml em administração única ou até o máximo de 20 ml 4 vezes ao dia.
As **crianças** devem receber dipirona sódica solução oral conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

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

Crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com dipirona sódica.
Doses maiores, somente a critério do médico.

dipirona sódica 500 mg/ml - Solução oral (gotas)
Cada 1 ml = 20 gotas, quando o frasco for mantido na posição vertical para gotejar a quantidade pretendida de gotas como indicado abaixo.
Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 20 a 40 gotas em administração única ou no máximo de 40 gotas 4 vezes ao dia.
As crianças devem receber a dipirona sódica solução oral (gotas) conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

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

Modo de usar:
1. Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.
2. Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco, para iniciar o gotejamento. A dipirona sódica solução oral (gotas) deve ser tomada com um pouco de água.

Administração
A princípio, a dose e a via de administração escolhida dependem do efeito analgésico desejado e das condições do paciente. Em muitos casos, a administração oral é suficiente para obter analgesia satisfatória.
Quando for necessário um efeito analgésico de início rápido ou quando a administração por via oral for contraindicada, recomenda-se outras formas de administração.
Para todas as formas farmacêuticas, os efeitos analgésico e antipirético são alcançados 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.
Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, desaconselha-se o uso de altas doses de dipirona sódica, visto que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento a curto prazo não é necessário redução de dose. Não existe experiência com o uso de dipirona sódica a longo prazo em pacientes com insuficiência renal ou hepática.
Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade de desenvolvimento de insuficiência hepática e renal.
Para pacientes diabéticos, recomenda-se a administração da solução oral (gotas) ao invés de solução oral. Os carboidratos contidos em 5 ml de solução oral correspondem a 3,6 de glicose.

SUPERDOSAGEM
Sintomas
Após superdosagem 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 hipotensão (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 do princípio ativo 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
Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

MS - 1.1213.0339
Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449

Registrado por:
Biosintética Farmacêutica Ltda.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.
Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)