

As crianças devem receber dipirona sódica gotas conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

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

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

#### Administração

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 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.

#### Pacientes Idosos

Em pacientes idosos deve-se considerar a possibilidade de desenvolvimento de insuficiência hepática e renal.

#### Superdosagem

##### Sintomas

Após superdosagem aguda foram registradas reações como: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função renal/insuficiência renal aguda (ex.: 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 do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex.: carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona sódica (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodilúse, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

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

Reg. MS: nº 1.0583.0489  
Farm. Resp.: Drª Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva  
CRF-SP nº 8.082

#### GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.  
Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

**SAC 0800-191914**  
www.germepharma.com.br

080002

# dipirona sódica



Forma farmacêutica, via de administração e apresentações.

Solução oral (gotas). Via oral.  
Caixa com 1 frasco contendo 10 ml.  
Caixa com 1 frasco contendo 20 ml

#### USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada ml (1 ml = 20 gotas) da solução oral (gotas) contém:  
dipirona sódica ..... 500 mg  
veículo\* q.s.p. .... 1,0 ml  
\* sorbitol, ácido cítrico, água purificada.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** é um medicamento utilizado 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:** Manter à temperatura ambiente (15°C à 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Prazo de validade:** o número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. PODE SER PERIGOSO A SUA SAÚDE.**

**Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término ou se está amamentando. A dipirona sódica não deve ser utilizada durante o primeiro e terceiro trimestres da gravidez. A lactação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso de dipirona sódica.

**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: coloque o produto na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre. Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e aperte levemente para iniciar o gotejamento.

**Interrupção do tratamento:** o tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente.

**Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: coceira, ardor, inchaço, bem como quaisquer outros sinais ou sintomas. Informe também caso você sinta dor ou qualquer anormalidade na boca ou garganta.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** deve-se ter cautela quando da administração concomitante de dipirona sódica com ciclosporina.

**Contra-indicações e precauções:** dipirona sódica está contra-indicada a pacientes que apresentam hipersensibilidade aos medicamentos que contenham dipirona sódica, propifenazona, fenazona, fenilbutazona, oxifentbutazona 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 5kg 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 também, 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 TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### Propriedades Farmacodinâmicas

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.

BU-1554 / LAETUS 85

#### Propriedades Farmacocinéticas

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 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 o 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.

Foram identificados 85% dos metabólitos que são excretados na urina, quando da administração oral de dose única, obtendo-se  $3\% \pm 1\%$  para MAA,  $6\% \pm 3\%$  para AA,  $26\% \pm 8\%$  para AAA e  $23\% \pm 4\%$  para FAA. Após administração oral de dose única de 1 g de dipirona sódica, o "clearance" renal foi de  $5 \text{ ml} \pm 2 \text{ ml/min}$  para MAA,  $38 \text{ ml} \pm 13 \text{ ml/min}$  para AA,  $61 \text{ ml} \pm 8 \text{ ml/min}$  para AAA, e  $49 \text{ ml} \pm 5 \text{ ml/min}$  para FAA. As meia-vidas plasmáticas correspondentes foram de  $2,7 \pm 0,5$  horas para MAA,  $3,7 \pm 1,3$  horas para AA,  $9,5 \pm 1,5$  horas para AAA, e  $11,2 \pm 1,5$  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 sódica não deve ser administrada a pacientes com:

- Hipersensibilidade à dipirona sódica ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas (ex.: fenazona, propifenazona) ou à pirazolidinas (ex.: 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 (ex.: 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 broncospasmo ou outras reações anafiláticas (ex.: urticária, rinite, angioedema) provocadas por salicilatos, paracetamol ou outros analgésicos não-narcóticos (ex.: diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno).
- Crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.
- É recomendada supervisão médica quando se administra à 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 item REAÇÕES ADVERSAS), deve-se interromper o tratamento com dipirona sódica imediatamente e realizar contagem de células sanguíneas (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 anafiláticas à dipirona sódica podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras analgésicos não-narcóticos.

Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex.: 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 anafiláticas graves possivelmente relacionadas à dipirona sódica:

- pacientes com asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema (ver item contra-indicações);
- pacientes com asma brônquica, particularmente aqueles 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 indicio de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada;

A administração de dipirona sódica pode causar reações hipotensivas isoladas (ver item REAÇÕES ADVERSAS). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração parenteral. Além disso, o risco de reações hipotensivas graves desse tipo é aumentado; se a administração parenteral não for realizada lentamente; em pacientes que apresentam hipotensão pré-existente; em pacientes 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 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 que suprem o cérebro, 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 e renal.

#### Gravidez

Recomenda-se não utilizar dipirona sódica durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de dipirona sódica durante o segundo trimestre da 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 da 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.

#### Lactação

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.

#### Interações Medicamentosas

A dipirona sódica pode causar redução dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Deve-se, portanto, realizar monitorização das concentrações de ciclosporina quando da administração concomitante de dipirona sódica.

#### Reações adversas/coterais

##### Reações anafiláticas/anafilatóides

Raramente a dipirona sódica pode causar reações anafiláticas/anafilatóides que, em casos muito raros, podem se tornar graves e com risco de vida. Estas reações podem ocorrer mesmo após dipirona sódica ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações. Tais reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona sódica sob a forma de comprimidos ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.

Tipicamente, reações anafiláticas/anafilatóides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: prurido, ardor, rubor, urticária, inchaço), dispnéia e, menos frequentemente, sintomas gastrointestinais.

Estas reações leves podem progredir para formas graves com urticária generalizada, angioedema grave (até mesmo envolvendo a laringe), broncospasmo grave, arritmias cardíacas, queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) 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 de reações anafiláticas/anafilatóides 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/anafilatóides); em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão arterial.

##### Reações hematológicas

Podem desenvolver-se raramente leucopenia e, em casos muito raros, agranulocitose ou trombocitopenia. 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 (ex.: orofaringe, anorectal, genital), inflamação na garganta, 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 membranas 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 ou proteinúria. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda.

##### Posologia e modo de usar

Cada 1 ml = 20 gotas, quando o frasco for mantido na posição vertical para gotear a quantidade pretendida de gotas como indicado abaixo.

**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.

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL		DATA
ÁREA	VISTO	
Desenv. Embalagem		
Depto. Marketing		
Desenv. Galênico		
Depto. de Registro		