

# Z-cal 1000

## Dipirona 500 mg/mL

### Solución Gotas Orales Analgésico - Antipirético - Antirreumático

#### Vía de administración: Oral

#### FÓRMULA

Cada mL contiene:

Dipirona.....500 mg

Excipientes: Metabisulfito de Sodio 10 mg; Propilenglicol 106 mg; Otros Excipientes c.s.

1 mL= 24 gotas.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Z-CAL 1000 Solución Gotas Orales proporciona acción analgésica, antipirética, antiinflamatoria y antirreumática.

#### INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento sintomático de los cuadros clínicos que cursan con o sin fiebre, cefaleas, jaquecas, odontalgias, neuralgias, neuritis, ciática, lumbalgias, resfriados comunes, etc. Dolores post-traumáticos y post-quirúrgicos, cólicos biliares, uterinos, uretrales, vesicales, etc. Procesos reumáticos: artritis reumatoidea, osteoartritis o artrosis, fibrositis. Dolores espásticos intensos, agudos y crónicos.

#### POSOLOGÍA

Adolescentes y Adultos (15 años en adelante): 20 a 40 gotas, 3 a 4 veces al día.

Niños (5 a 14 años): 10 a 25 gotas, 3 a 4 veces al día.

Lactantes (4 meses hasta 4 años): 2 a 6 gotas, 3 a 4 veces al día.

Posología en insuficiencia renal o hepática: En pacientes con la función renal y hepática disminuida, como pacientes de edad avanzada y con estado general debilitado, debe evitarse la administración de dosis elevadas.

**"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".**

#### CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida a la **Dipirona** o a otras pirazolonas, así también como a alguno de los excipientes. Deficiencia genética de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis). Porfiria hepática intermitente aguda. Broncoespasmo. Alteraciones de la función de la médula ósea o enfermedades del sistema hematopoyético. Insuficiencia hepática o renal grave. Agranulocitosis.

#### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones más comunes son las de hipersensibilidad. Típicamente las más leves se manifiestan con síntomas cutáneos o de la mucosa (tales como prurito, ardor, enrojecimiento, urticaria, hinchazón), disnea 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, caída de la presión sanguínea (a veces precedida por un aumento de dicha presión sanguínea) y shock circulatorio. En pacientes con síndrome de asma producida por analgésicos, estas reacciones aparecen típicamente como ataques de asma. Otras reacciones cutáneas y de las mucosas más allá de las mencionadas, ocasionalmente pueden presentarse erupciones localizadas producidas por drogas. Raramente puede aparecer rash, así como en casos aislados síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell. La administración de **Dipirona** se asocia con mayor riesgo de agranulocitosis. Entre los signos típicos se incluyen lesiones inflamatorias de las mucosas, dolor de garganta y fiebre.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Con la administración de esta droga los pacientes que padecen asma bronquial o afecciones crónicas de las vías respiratorias, y los afectados por reacciones de hipersensibilidad, están expuestos a posibles reacciones anafilactoides del tipo urticaria-angioedema; asma bronquial, especialmente con rinosinusitis y pólipos nasales simultáneamente; urticaria crónica; intolerancia a colorantes o conservantes a alcohol. Deberá tenerse cuidado al administrarse durante el primer trimestre del embarazo y en sus últimas semanas. Solo se deberá aplicar

con la prescripción del médico en lactantes y niños pequeños menores de 1 año. Pacientes con insuficiencia hepática y renal. Interrumpir inmediatamente si aparecen signos de posible agranulocitosis o trombocitopenia y se debe controlar el recuento sanguíneo, incluyendo la fórmula leucocitaria. Los signos típicos de agranulocitosis incluyen lesiones mucosas inflamatorias (Orofaringeas, anorrectales, genitales), dolor de garganta, fiebre (incluyendo fiebre persistente inexplicable o recurrente). Riesgo de hipotensión en pacientes con: Hipotensión preexistente(< 100 mm Hg), hipovolemia, deshidratación, inestabilidad o insuficiencia circulatoria, fiebre alta, enf. cardíaca coronaria o estenosis de vasos sanguíneos cerebrales; Vigilar a estos pacientes. Este medicamento contiene 0,01g por mL de Metabisulfito de Sodio, puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con reacciones tipo alérgico, incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos: Aunque no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción, a las dosis más altas, dentro de las recomendadas, debe tenerse en cuenta que estas capacidades pueden verse afectadas, especialmente cuando se ha consumido alcohol.

#### INTERACCIONES

La **Dipirona** puede causar una disminución de la concentración sérica de las ciclosporinas, por tanto, se debe controlar cuando las ciclosporinas se administran conjuntamente con **Dipirona**. Junto con el alcohol, pueden potenciarse los efectos de la **Dipirona**. No se recomienda la asociación con otros AINES.

#### SOBREDOSIS

Luego de una sobredosificación aguda se observan síntomas como náuseas, vómitos, dolor abdominal, disminución de la presión arterial, arritmias cardíacas, y en raras ocasiones vértigo, somnolencia y convulsiones. Después de administrar dosis muy altas de **Dipirona**, puede generar una coloración rojiza de la orina. En muy raras ocasiones, síntomas del sistema nervioso central (Vértigo, somnolencia, coma, convulsiones) y disminución de la presión arterial que algunas veces progresa hasta shock.

#### TRATAMIENTO

El tratamiento de la intoxicación, al igual que la prevención de complicaciones graves, puede requerir seguimiento y tratamiento intensivo general y especial. El metabolito principal (4-N- metilaminantipirina) puede ser eliminado por hemodiálisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración plasmática.

#### RESTRICCIONES DE USO

No se recomienda utilizarlo durante el primer trimestre y en los tres meses siguientes del embarazo, utilizarlo únicamente después de que el médico haya valorado cuidadosamente el beneficio potencial con respecto a los riesgos. Los metabolitos de la **Dipirona** se excretan en la leche materna, por tanto, debe evitarse la lactancia durante las 48 horas después de su administración. Pacientes con trastornos hematopoyéticos. Pacientes cuya presión arterial fuera inferior a 100 mm Hg.

#### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

#### PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 1 frasco gotero x 10 mL.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

#### Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Graf. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13

**LABORATORIOS  
INDUFAR**  
División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm.  
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535