

# Z-cal 1000

## Dipirona 250 mg/5 mL

### Solución Oral Analgésico - Antipirético

#### Vía de administración: Oral

#### FÓRMULA

Cada 5 mL contiene:

Dipirona .....250 mg

Excipientes: Propilenglicol 750 mg; Sorbitol 1800 mg; Metabisulfito de Sodio 25 mg; Otros Excipientes c.s.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Z-CAL 1000 solución oral proporciona acción analgésica, antipirética, antiinflamatoria y antifebril.

#### 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. Dolores post-traumáticos y post-quirúrgicos, cólicos biliares, uterinos, uretrales, vesicales. Procesos reumáticos: artritis reumatoidea, osteoartritis o artrosis, fibrositis. Dolores espásticos intensos, agudos y crónicos.

#### POSOLOGÍA

**Niños pequeños:** De 1 a 3 años: (aproximadamente de 9 a 15 kg de peso corporal): 2,5 ml a 5 ml cada 6-8 horas.

#### Niños mayores:

- De 4 a 6 años (aproximadamente de 16 a 23 kg de peso corporal): 3,75 ml a 7,5 ml cada 6-8 horas.

- De 7 a 9 años (aproximadamente de 24 a 30 kg de peso corporal): 5 ml a 10 ml cada 6-8 horas.

- De 10 a 12 años (aproximadamente de 31 a 45 kg de peso corporal): 7,5 ml a 15 ml cada 6-8 horas.

- De 13 a 14 años (aproximadamente de 46 a 53 kg de peso corporal): 8,75 ml a 17,5 ml cada 6-8 horas.

**Adultos:** 10 a 20 ml cada 6-8 horas.

"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-dehidrogenasa (riesgo de hemólisis). Porfiria hepática intermitente aguda. Broncospasmo. 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), broncospasmo 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.

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 (orofaríngeas, anorrectales, genitales), dolor de garganta, fiebre (incluyendo fiebre persistente inexplicable o recurrente). Este medicamento contiene 1,8 g de Sorbitol y 0,025 g de Metabisulfito de Sodio como excipiente por cada 5 mL de solución oral. Puede causar molestias de estómago y diarrea. Riesgo de hipotensión en pacientes con: hipotensión preexistente (< 100 mm Hg), hipovolemia, deshidratación, inestabilidad o insuf. circulatoria, fiebre alta, enf. cardíaca coronaria o estenosis de vasos sanguíneos cerebrales; vigilar a estos pacientes.

**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.

#### INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

- Se produce disminución de la acción de la Ciclosporina al administrarse con Dipirona.
- Se potencian los efectos de la Dipirona con la ingestión simultánea de alcohol.
- Dipirona potencia la acción de los anticoagulantes orales (Acenocumarol, Warfarina), con riesgo de hemorragia. Por ello, es aconsejable aumentar el control de los pacientes bajo tratamiento con este tipo de fármacos.
- Dipirona a dosis altas potencia la acción de algunos depresores del SNC, como pueden ser algunos fármacos tricíclicos, diversos hipnóticos y clorpromazina.

#### SOBREDOSIS

Dolor abdominal. Caída de la presión sanguínea. Arritmias cardíacas. Mareos. Somnolencia. Convulsiones.

#### TRATAMIENTO

- El tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento.
- El metabolito principal (4 - N - metilaminoantipirina) 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.

#### PRESENTACIONES

Caja conteniendo frasco x 120 mL de solución oral.

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 Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".**

División de **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaaevra 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