

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 5 ampollas x 2 mL de solución inyectable.

Z-cal 1000

Dipirona 1g/2mL

Solución Inyectable

Analgésico - Antipirético

Vía de Administración: IM - IV

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta

"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".

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

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

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

FÓRMULA

Cada 2 mL contiene:

Dipirona.....1 g
Excipientes: Metabisulfito de Sodio p.a. 10 mg; Otros Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Z-CAL 1000 proporciona acción analgésica, antipirética y antiinflamatoria. Es un derivado pirazolónico que actúa selectivamente sobre el Tálamo, disminuyendo la reactividad de los centros nerviosos frente a los excitantes termógeno-dolorosos.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento sintomático de los cuadros clínicos dolorosos que cursan con o sin fiebre, cefaleas, jaquecas, odontalgias, neuralgias, neuritis ciática, lumbalgias. Dolores post-traumáticos y post-quirúrgicos, cólicos biliares, uterinos, ureterales y vesicales.

POSOLOGÍA

Adultos y adolescentes desde los 15 años de edad en adelante:

La dosis usual es de 500 a 1000 mg (1 a 2 mL) administrados lentamente por vía intramuscular o intravenosa cada 6 a 8 horas.

Niños y lactantes desde 3 meses hasta los 14 años de edad:

Las dosis orientativas que pueden administrarse cada 6 a 8 horas se indican a continuación:

Lactantes (5-8 kg): 0,1-0,2 mL solamente por vía intramuscular.

Niños: (9 - 15 kg): 0,2 a 0,5 ml por vía IM o IV

(16 -23 kg): 0,3 a 0,8 ml por vía IM o IV

(24 -30 kg): 0,4 a 1,0 ml por vía IM o IV

(31 - 45 kg): 0,5 a 1,5 ml por vía IM o IV

(46 - 55 kg): 0,8 a 1,8 ml por vía IM o IV

Insuficiencia renal y hepática: Dado que en casos de insuficiencia renal y hepática la velocidad de eliminación disminuye, debe evitarse la administración repetida de dosis elevadas. En tratamientos de corta duración no es necesaria una reducción de la dosis. No se dispone de experiencia por lo que respecta a la posología en tratamientos prolongados.

Cuando se selecciona la vía de administración se debe tener en

cuenta que la administración parenteral está asociada con riesgos más alto de reacciones anafilácticas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las pirazolonas. Anemia aplásica o agranulocitosis de causa tóxico-alérgica. Pacientes con historia de asma inducido por ácido acetilsalicílico o intolerancia conocida a los analgésicos, del tipo urticaria-angioedema, broncoespasmo. Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa y porfiria hepática. Síndrome hemorrágico. Ulceras pépticas. Insuficiencia renal o hepática grave. En caso de estar recibiendo tratamiento citostático, debe restringirse a casos estrictamente necesarios. Tampoco se recomienda en el último trimestre del embarazo.

Pacientes con hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes de la fórmula.

REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa más frecuente es dolor en el lugar de la inyección, seguida de sensación de calor y sudoración. Si la administración intravenosa se realiza muy rápidamente puede presentarse sensación de calor, rubor, palpitaciones e incluso náuseas. Reacciones de hipersensibilidad que pueden llegar a producir trastornos hemáticos por mecanismos inmunes, tales como agranulocitosis, anemia aplásica, leucopenia. Shock tóxico-alérgico. Reacciones alérgicas cutáneas como prurito, rash, urticaria-angioedema, eritema y shock anafiláctico. Hipotensión. Broncoespasmo. Arritmias cardíacas.

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 anafilactoideas. En los enfermos en tratamiento con **Dipirona** se debe interrumpir inmediatamente si aparecen signos de posibles agranulocitosis o trombopenia. Deberá realizarse un especial control clínico en pacientes con hipertensión, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, coronaria, renal o hepática. Úlcera gastrointestinal o hemorragia gastrointestinal reciente, asma crónica o historia de alergias múltiples a medicamentos, especialmente a salicilatos. En caso de agranulocitosis o neutropenia interrumpir tratamiento y controlar y monitorizar el recuento hematológico. Se debe tener especial precaución en la correcta administración por vía intravenosa para evitar las alteraciones cardiovasculares severas (hipotensión arterial) que pueden aparecer con una rápida administración intravenosa del medicamento. Sin embargo las reacciones cardiovasculares son muy improbables cuando se utiliza la vía intramuscular. Mayor riesgo de reacciones anafilácticas: pacientes con asma bronquial, especialmente con rinosinusitis poliposa; urticaria crónica; intolerancia al alcohol y a colorantes y/o conservantes. Riesgo de hipotensión en pacientes con: hipotensión preexistente (< 100 mm Hg), hipovolemia, deshidratación, inestabilidad o insuficiencia circulatoria, fiebre alta, enfermedad cardíaca coronaria o estenosis de vasos sanguíneos

cerebrales; vigilar a estos pacientes. Se tendrá precaución al administrar esta especialidad a mujeres embarazadas y niños, a los que solamente se les administrará en casos severos y cuando otras medidas no hayan sido eficaces o el paciente sea intolerante a otros agentes antipiréticos. Se administrará durante el período de tiempo más corto posible. Se recomienda un estricto control médico en niños menores de 1 año. En tratamientos muy prolongados o a dosis muy elevadas, deberá realizarse un control hemocitológico. No debe medicarse con **Dipirona** los pacientes con hipotensión arterial o hipovolemia preexistente. Este medicamento contiene 0,01g por 2 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.

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** a dosis altas potencia la acción de algunos depresores del SNC, como pueden ser algunos fármacos tricíclicos, diversos hipnóticos y clorpromazina.
- 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.
- Con los barbitúricos y la Fenilbutazona se aprecia una reducción mutua de sus acciones.

SOBREDOSIS

- Dolor abdominal. Náuseas y vómitos.
- Hipotensión. Hipotermia.
- Arritmias cardíacas. Taquicardia
- Mareos, somnolencia, convulsiones. shock y coma.

TRATAMIENTO

- El tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento.
- Lavado de estómago.
- El metabolito principal (4 - N - metilaminoantipirina) puede ser eliminado por hemodiálisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración plasmática.

RESTRICCIONES DE USO

Durante el primer trimestre del embarazo y en sus últimas semanas, así como en lactantes, niños pequeños y en pacientes con trastornos hematopoyéticos sólo se deberá administrar con la prescripción del médico.