

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Analgésico. Antitérmico. Espasmolítico.

**INDICACIONES:**

Fiebre elevada o que no haya respondido a otros tratamientos. Fuertes dolores agudos, post-traumáticos o post-operatorios. Cólicos o espasmos biliares o de las vías urinarias deferentes. Dolores agudos fuertes o de larga duración en la medida que analgésicos simples o antiinflamatorios no hayan sido eficaces o estén contraindicados. La dipirona no debe ser utilizada para dolores leves.

**POSOLOGÍA:**

Salvo prescripción médica contraria, deben observarse las siguientes posologías (jarabe: 10 ml = 500 mg de dipirona):

**Adultos y adolescentes a partir de los 15 años:**

1 a 2 comprimidos o 10 a 20 ml cada 6 horas.

Dosis máxima diaria: 8 comprimidos u 80 ml de jarabe, divididos en cuatro veces por día.

**Lactantes y niños de 3 a 11 meses (5 a 8 kg):** 1,25 a 2,5 ml cada 6 horas. Dosis máxima diaria: 10 ml divididos en cuatro veces por día.

**Niños de 1 a 3 años (9 a 15 kg):** 2,5 a 5 ml cada 6 horas.

Dosis máxima diaria: 20 ml divididos en cuatro veces por día.

**Niños de 4 a 6 años (16 a 23 kg):** 3,75 a 7,5 ml cada 6 horas.

Dosis máxima diaria: 30 ml divididos en cuatro veces por día.

**Niños de 7 a 9 años (24 a 30 kg):** 5 a 10 ml cada 6 horas.

Dosis máxima diaria: 40 ml divididos en cuatro veces por día.

**Niños de 10 a 12 años (31 a 45 kg):** 7,5 a 15 ml cada 6 horas.

Dosis máxima diaria: 60 ml divididos en cuatro veces por día.

**Adolescentes de 13 a 14 años (46 a 53 kg):** 8,75 a 17,5 ml cada 6 horas. Dosis máxima diaria: 70 ml divididos en cuatro veces por día.

No deberá prescribirse a lactantes menores de tres meses o con peso inferior a los 5 kg, salvo que exista una necesidad imperiosa.

**FARMACOCINÉTICA:**

La absorción intestinal de la dipirona es muy rápida y prácticamente total, detectándose a nivel plasmático únicamente sus metabolitos. La dipirona presenta una alta afinidad por las proteínas séricas y se difunde rápida y uniformemente en los tejidos.

La concentración máxima se alcanza entre 1 y 1,5 horas después de su administración oral, con una vida media de 7 horas. Alrededor del 71 % de la dosis administrada se elimina por orina en 0 a 24 horas y un 18 % en 24 a 48 horas.

**CONTRAINDICACIONES:**

La dipirona no debe administrarse en caso de alergia a pirazolonas (dipirona, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona o fenilbutazona) y en determinadas enfermedades metabólicas (porfiria hepática, déficit congénito de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa).

No administrar a lactantes menores de 3 meses o con menos de 5 kg de peso ya que puede producirse un trastorno en la función renal.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Los pacientes que sufren alteraciones previas del sistema hematopoyético (por ejemplo tratamiento con citostáticos) sólo deben utilizar dipirona bajo vigilancia médica.

Los pacientes con asma bronquial o infecciones crónicas de las vías respiratorias (especialmente cuando van asociadas a síntomas o manifestaciones del tipo de la fiebre de heno) y los pacientes que presentan reacciones de hipersensibilidad de cualquier tipo frente a antirreumáticos y analgésicos, al tomar el medicamento pueden presentar ataques de asma y shock. Antes de tomar el medicamento deben consultar al médico.

Lo mismo es aplicable a aquellos pacientes que incluso con pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas reaccionan con estornudos, lagrimeo, rubefacción facial intensa y también aquellos pacientes que presentan hipersensibilidad (reacciones dérmicas, prurito, urticaria) a otras sustancias como por ejemplo alimentos, pieles, tintes capilares y conservantes.

En lactantes mayores de tres meses y niños pequeños se recomienda la supervisión médica.

Ningún analgésico o antiinflamatorio debe ingerirse durante tratamientos prolongados o en dosis elevadas sin la prescripción del médico o del odontólogo.

En algunos pacientes se ha presentado una coloración rojiza en la orina derivado de la excreción de metabolitos inocuos que desaparece al concluir el tratamiento. NOVACLER Jarabe contiene eritrosina como colorante.

**EMBARAZO:**

Durante los tres primeros meses y en las últimas seis semanas del embarazo la dipirona sólo puede utilizarse bajo prescripción y control médico.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Los secundarismos más importantes se refieren a reacciones de hipersensibilidad siendo las más relevantes, aunque poco frecuentes, las lesiones de las células hemáticas (agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia) y shock. Ambas reacciones pueden poner en peligro la vida del paciente y presentarse incluso después de utilizarlo en forma repetida sin complicaciones.

La agranulocitosis se manifiesta por fiebre, escalofríos, dolor de garganta, molestias en la deglución, inflamación en la región bucal, nasofaríngea, así como genital y anal. Para su curación debe suprimirse inmediatamente la medicación. Por lo tanto cuando se presenta un empeoramiento inesperado del estado general del paciente, cuando la fiebre no cede o vuelve a presentarse, si aparecen trastornos dolorosos de las mucosas especialmente en la zona bucal, nasal o faríngea, es imprescindible suprimir inmediatamente la dipirona y avisar al médico.

La trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) se manifiesta por una tendencia aumentada a la hemorragia y/o por hemorragias puntiformes en la piel y mucosas.

El shock se pone de manifiesto a través de los siguientes síntomas de alarma: sudor frío, vértigo, obnubilación, náuseas, decoloración de la piel y disnea.

**NOVACLER® DIPIRONA**

COMPRIMIDOS - JARABE

Puede presentarse edema facial, prurito, sensación opresiva en la zona precordial, taquicardia y sensación de frialdad en las extremidades por descenso de la presión arterial. Estos síntomas se presentan inmediatamente después de la ingesta o hasta una hora después de la misma.

En estos casos requerir asistencia médica inmediata. Hasta que llegue el médico mantener la cabeza y la parte superior del cuerpo del paciente en posición baja procurando mantener despejadas las vías respiratorias.

Muy ocasionalmente, y fundamentalmente cuando existen afecciones renales previas, se observan trastornos renales con reducción o ausencia de orina (oliguria, anuria), excreción de albúmina (proteinuria) e inflamación del tejido renal (nefritis intersticial).

Otras reacciones adversas incluyen reacción de hipersensibilidad en la piel (urticaria), conjuntivas y mucosa nasofaríngea.

En casos muy raros se registra progresión a eritema bulloso con afectación de la mucosa (síndrome de Stevens-Johnson o de Lyell) debiendo suspender el tratamiento y llamar al médico. Se han observado ataques de asma.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

**Ciclosporina:** La dipirona puede reducir su nivel.

**Alcohol:** pueden potenciarse mutuamente sus efectos.

#### SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación siempre es necesaria la asistencia médica. Pueden observarse trastornos renales pasajeros mencionados anteriormente en Reacciones Adversas.

En pacientes que no están inconscientes debe intentarse provocar el vómito haciéndoles beber rápidamente 3/4 a 1 litro de agua tibia con sal (1 a 2 cucharadas de sal en un vaso) y excitando la pared interna posterior de la garganta (por ejemplo con el mango de una cuchara).

A los niños pequeños (de 1 a 6 años) en lugar de solución salina se les debe hacer beber jugo de fruta caliente en un volumen de acuerdo a su edad.

Ante la eventualidad de sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

#### Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:

Gallo 1330, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247.

#### Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina, U.B.A.:

Paraguay 2155, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfono: (011) 5950-9500.

#### Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas:

Presidente Illia 999, Haedo.  
Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### Hospital de Niños de La Plata:

Calle 14 entre 65 y 66, La Plata.  
Teléfonos: 0800 222 9911 / (0221) 451-5555.

#### PRESENTACIONES:

##### NOVACLER Comprimidos:

Envases conteniendo 10 comprimidos.

##### NOVACLER Jarabe:

Frascos conteniendo 100 y 200 ml de jarabe, con vaso dosificador para facilitar una correcta dosificación.  
Venta bajo receta. Industria Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 4.070.

Comprimidos elaborados en: Galicia 2652, Buenos Aires.  
Directora Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Como todo medicamento, se aconseja mantenerlo fuera del alcance de los niños.

Conservar a menos de 30°C en su envase original.

Última revisión del prospecto aprobada por A.N.M.A.T.:  
Enero / 2011

#### Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27  
C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas.

**NOVACLER® DIPIRONA**



**M&E**

COMPRIMIDOS - JARABE

Medicamento Libre de Gluten



LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR

Eficacia y seguridad para recomendar

#### FÓRMULAS:

**NOVACLER Comprimidos:**

Cada comprimido contiene:

**Dipirona 500 mg**

Excipientes: Celulosa microcristalina 101.75 mg; bicarbonato de sodio 5 mg; lactosa monohidrato 50 mg; PVP K30 35 mg; almidón glicolato sódico 28 mg; estearato de magnesio 7 mg.

**NOVACLER Jarabe:**

Cada 100 ml contiene:

**Dipirona 5 g**

Excipientes: Metabisulfito de sodio, metilparabeno, propilglicol, benzoato de sodio, propilparabeno, eritrosina, sorbitol 70%, azúcar, esencias de frambuesa, cereza y blackberry, agua purificada c.s.p. 100 ml.