

No. Laetus
3729
Sentido de desplazamiento



1. DESCRIPCIÓN
1.1. Ingredientes Activos / Clase Terapéutica
El Metamizol Sódico monohidratado (INN propuesto) o Dipirona (BAN, USAN) es un derivado de la pirazolona, con propiedades analgésicas, antipiréticas y espasmolíticas.
1.2. Composición
Cada tableta contiene 500 mg de Dipirona (Metamizol sódico monohidratado), como excipientes: estearato de magnesio y polietilenglicol 4000.
2. INDICACIONES
Dolor y fiebre severos o resistentes.
Analgésico, antipirético de segunda línea en casos de dolor o fiebre moderados o severos que no han cedido a otras alternativas farmacológicas (analgésicos no narcóticos) y no farmacológicas.
3. DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN
Administración
En principio, la dosificación y ruta de administración dependen del efecto deseado y de la condición del paciente. En muchos casos, la administración oral es suficiente para alcanzar satisfactoriamente el resultado. Cuando se requiere un rápido inicio del efecto o cuando no está indicada la administración oral, se recomienda la administración intravenosa o intramuscular. En niños entre los 3 y los 11 meses de edad, la Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) sólo debe administrarse por vía intramuscular.
El efecto analgésico y antipirético puede esperarse entre 30 y 60 minutos después de la administración. Dicho efecto, generalmente persiste durante aproximadamente 4 horas.
TABLETAS
Se recomienda que las tabletas sean tragadas sin masticar y con suficiente cantidad de líquido (aproximadamente 3/4 a 1 vaso).
DOSIFICACIÓN:
ADULTOS
Dosis inicial: 500-1000 mg (1 a 2 tabletas) que se puede repetir hasta tres veces en el día, sin exceder el límite de 3-4 g al día. (Adultos: 8 mg a 16 mg/kg de peso corporal). Debe ser administrada por periodos cortos de tiempo y suspendida lo más rápidamente posible.
- NIÑOS:
Se recomiendan dosis entre 10 y 12 mg /kg y hasta 3 dosis/día (para estos pacientes, se recomiendan otras formas farmacéuticas que permitan la dosificación adecuada según el peso del paciente).
• En los pacientes con deterioro renal o hepático, se recomienda evitar dosis altas de Dipirona (Metamizol sódico monohidratado), puesto que la tasa de eliminación se reduce en estos pacientes. Sin embargo, para tratamientos a corto plazo no es necesaria la reducción de la dosis. No se ha obtenido experiencia alguna con respecto al tratamiento a largo plazo en los pacientes con insuficiencia renal o hepática.
• En pacientes ancianos y en pacientes con salud general débilmente se debe considerar un posible deterioro de la función renal y hepática.
4. CONTRAINDICACIONES
NOVALGINA® (Dipirona / Metamizol sódico monohidratado no debe administrarse a pacientes con:
• Alergia a Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) o a otras pirazolonas (por ej. fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona) o a las pirazolidinas (por ej. fenilbutazona, oxfenbutazona), incluyendo por ejemplo agranulocitosis previa con una de estas sustancias.
• Función deteriorada de la médula ósea (por ej. luego del tratamiento citotático) o enfermedades del sistema hematopoyético.
• Pacientes con síndrome conocido de asma por analgésicos o pacientes con intolerancia conocida a los analgésicos, quienes desarrollan broncoespasmo u otras reacciones anafiláctoides (ej. urticaria, rinitis, angioedema, pólipos nasales) con analgésicos tales como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina o naproxeno.
• Alergia a cualquiera de los excipientes de Novalgina®.
• Porfiria hepática intermitente aguda (riesgo de inducción de ataques de porfiria).
• Deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (riesgo de hemólisis).
• Neonatos y niños menores de 3 meses de edad o 5 kg de peso corporal.
• Disfunción hepática severa.
• Lactantes menores de un año de edad, por vía intravenosa.
• Pacientes con hipotensión arterial pre-existente y una situación de circulación inestable.
• Embarazo (**no se recomienda su uso durante el primer y tercer trimestre de embarazo, ver sección EMBARAZO Y LACTANCIA**).
• Lactancia (**ver sección EMBARAZO Y LACTANCIA**).
• Inyección intraarterial.
• Úlcera Péptica.
5. ADVERTENCIAS
El uso intrahospitalario de Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) requiere de programas institucionales de farmacovigilancia, con el objetivo de identificar y prevenir eventos adversos.
No se recomienda el uso concomitante con otros AINE.
La Dipirona (Metamizol sódico monohidratado), derivado de la pirazolona, presenta riesgo de choque y de agranulocitosis. La agranulocitosis inducida por Dipirona (Metamizol sódico monohidratado), es un accidente de origen inmunológico que dura al menos una semana. Estas reacciones son muy raras, pueden ser severas, y peligrosas para la vida, incluso fatales. Estas reacciones no son dosis-dependientes y pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento.
Cuando aparezcan signos clínicos de agranulocitosis o trombocitopenia, se debe interrumpir inmediatamente la administración de dipirona (Metamizol sódico monohidratado) y se debe controlar el recuento sanguíneo (incluyendo la fórmula leucocitaria). No se pueden esperar los resultados de las pruebas analíticas para interrumpir el tratamiento.
Se debe advertir a todos los pacientes de interrumpir el tratamiento y consultar al médico inmediatamente si llega a presentar los siguientes signos o síntomas relacionados posiblemente a neutropenia: fiebre, escalofríos, dolor de garganta, úlceras en la cavidad oral. En caso de neutropenia (<1500 neutrófilos/ mm3), el tratamiento debe ser discontinuado inmediatamente y se debe hacer seguimiento urgente del hemograma completo hasta que los valores sean normales.
Pancitopenia: En caso de pancitopenia, el tratamiento debe ser discontinuado inmediatamente y se debe monitorar el hemograma completo hasta que se normalice.

Advertir a todos los pacientes que si desarrollan signos y síntomas sugestivos de disrasias sanguíneas durante el tratamiento con Metamizol sódico monohidratado (ej: malestar general, infección, fiebre persistente, moretones, sangrado, palidez), deben consultar inmediatamente al médico.
Shock anafiláctico: Estas reacciones ocurren especialmente en pacientes sensibilizados. Por lo tanto, Metamizol debe ser prescrito con precaución en pacientes asmáticos o pacientes atópicos (ver sección "4. Contraindicaciones").
Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) debe ser utilizada en casos de dolor o fiebre moderada a severa que no han cedido a otras alternativas farmacológicas y no farmacológicas.
El medicamento no debe emplearse por más de una semana. Debe justificarse el empleo de Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) durante más de una semana. Cuando el uso parental de Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) se prolongue por más de 7 días, debe realizarse control con hemograma.
La Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) debe administrarse bajo estricta prescripción médica. El uso de Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) en pediatría estará bajo la responsabilidad del especialista.
Reacciones cutáneas severas como el síndrome de Steven-Johnson (SJS) y la Necrólisis epidérmica tóxica (NET) se han reportado con Dipirona (Metamizol sódico monohidratado). Si los síntomas y/o signos de NET (como brote progresivo con ampollas o lesiones en mucosas) se desarrollan con el tratamiento con Dipirona (Metamizol sódico monohidratado), el medicamento se debe discontinuar inmediatamente, y no debe reiniciarse. A los pacientes se les debe prevenir sobre los signos y síntomas y se deben monitorear estrechamente por reacciones cutáneas, particularmente durante la primera semana de tratamiento.
Los pacientes que muestran reacciones anafilácticas u otras reacciones inmunológicas a Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) (por ejemplo agranulocitosis) también presentan un alto riesgo de reaccionar del mismo modo a otras pirazolonas y pirazolidinas.
El uso de Novalgina® durante el segundo trimestre de embarazo (mes 3 a 6), sólo debe considerarse por razones médicas previa evaluación del riesgo y beneficio (ver sección 9: Embarazo).
Usar con precaución en:
• Insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <30ml/min).
• Insuficiencia hepática moderada.
Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas.
El uso concomitante con el ácido Acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
6. PRECAUCIONES
REACCIONES ANAFLÁCTICAS / ANAFLACTOIDES
Cuando se selecciona la vía de administración, debe tenerse en cuenta que la administración parenteral está asociada con un mayor riesgo de reacciones anafilácticas /anafilactoides. Los pacientes que experimentan reacciones anafilactoides a Dipirona (Metamizol sódico monohidratado), también presentan un riesgo alto de reaccionar del mismo modo a otros analgésicos no narcóticos.
En particular, los siguientes pacientes están en riesgo especial de posibles reacciones anafilactoides severas a Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) (ver sección "4. Contraindicaciones"):
• Pacientes con asma bronquial, particularmente aquellos con rinosinitis y pólipos nasales.
• Síndrome de asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos del tipo urticaria /angioedema.
• Pacientes con urticaria crónica.
• Pacientes con intolerancia al alcohol, es decir, que reaccionan incluso a cantidades menores de ciertas bebidas alcohólicas con síntomas como estornudo, lagrimeo y eritema facial intenso. La intolerancia al alcohol puede ser un indicativo de un síndrome asmático no diagnosticado, secundario a analgésicos.
• Pacientes con intolerancia a los colorantes (por ejemplo Tartrazina) y/o a los conservantes preservativos (ej. Benzatos).
Antes de administrar Novalgina®, el paciente debe ser interrogado específicamente. En los pacientes con un riesgo especial de reacciones anafilactoides, Novalgina® sólo debe usarse después de sopesar cuidadosamente los posibles riesgos frente al beneficio esperado. Si Novalgina® debe administrarse en tales circunstancias, se requiere estrecha supervisión médica y disponibilidad de instalaciones para el tratamiento de emergencia inmediata.
REACCIONES HIPOTENSORAS AISLADAS
La administración de Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) puede causar reacciones hipotensoras aisladas (ver también "10. Reacciones Adversas"). Estas reacciones posiblemente son dependientes de la dosis y probablemente se presentan tras la administración parenteral. Con el fin de evitar reacciones hipotensoras severas de esta clase:
• La inyección intravenosa se debe administrar lentamente.
• Reversión hemodinámica en los pacientes con hipotensión preexistente, con disminución de volumen, deshidratación, inestabilidad circulatoria o falla circulatoria incipiente.
• Tener cuidado en pacientes con fiebre alta.
En estos pacientes, la indicación de la Dipirona (Metamizol sódico monohidratado), se debe establecer con particular cuidado y, si Novalgina debe administrarse en estas circunstancias, se requiere estrecha supervisión médica. Para reducir el riesgo de una reacción hipotensora puede ser necesario aplicar medidas preventivas (estabilización hemodinámica). Ver contraindicaciones en lo concerniente a pacientes con hipotensión o circulación inestable.
Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) sólo debe usarse bajo estrecho monitoreo hemodinámico en pacientes que deben evitar el descenso de la presión arterial, por ejemplo en pacientes con enfermedad coronaria severa o estenosis de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro.
En pacientes con disfunción renal o hepática, es recomendable evitar las dosis altas de Dipirona (Metamizol sódico monohidratado), dado que la tasa de eliminación está reducida.
La inyección intravenosa debe ser administrada muy lentamente (de tal forma que no exceda 1ml/minuto), para asegurar que la inyección pueda ser detenida al primer signo de una reacción anafiláctica/anafilactoides (ver "10. Reacciones Adversas") y minimizar el riesgo de reacciones de hipotensión aisladas.
7. CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS O REALIZACIÓN DE OTRAS TAREAS RIESGOSAS
Para el rango de dosificación recomendado, no se conoce efecto adverso sobre la capacidad de concentración y reacción. Sin embargo, las dosis altas pueden alterar la

210 mm

Reverso

capacidad de concentración y reacción, lo que constituyen un riesgo en actividades que requieren de estas habilidades (por ejemplo, conducir un automóvil o manejar maquinaria), especialmente cuando se ha consumido alcohol.
8. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
La Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) puede causar reducción en los niveles de ciclosporina sérica; las concentraciones de ciclosporina deben, por lo tanto, ser monitoreadas cuando se administre concomitantemente con Dipirona (Metamizol sódico monohidratado).
La administración concomitante de Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) y Metotrexate puede incrementar la hematotoxicidad del Metotrexate particularmente en pacientes ancianos, por lo tanto se debe evitar esta combinación.
Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria, cuando se toma de forma concomitante. Por lo tanto, esta combinación se debe utilizar con precaución en pacientes que toman dosis bajas de ácido acetilsalicílico como cardioprotección.
Metamizol Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) puede causar una reducción en la concentración sanguínea de Bupropion. Por lo tanto, se recomienda tener precaución al administrar concomitantemente Metamizol y Bupropion.
Se ha reportado interferencia con pruebas de laboratorio que utilizan reacciones tipo Trinder/Trinder (por ejemplo, pruebas para medir niveles séricos de creatinina, triglicéridos, colesterol HDL y ácido úrico) en pacientes que usan metamizol.
9. EMBARAZO Y LACTANCIA
Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) atraviesa la placenta. No hay evidencia de que el medicamento sea dañino para el feto: la Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) no demostró efectos teratogénicos en ratas ni en conejos y la fetotoxicidad sólo se observó con dosis altas que fueron tóxicas para la madre. Sin embargo, no hay suficientes datos clínicos sobre el uso de Novalgina® durante el embarazo.
Se recomienda, por lo tanto, no utilizar Novalgina durante los primeros tres meses de embarazo y que sólo se use los siguientes tres meses una vez que el médico realice un cuidadoso balance riesgo beneficio.
Sin embargo, Novalgina no se debe utilizar durante los últimos tres meses de embarazo debido a que la Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) es un inhibidor débil de la síntesis de las prostaglandinas y no puede descartarse la posibilidad del cierre prematuro del ductus arterioso y las complicaciones perinatales debidas al deterioro de la agregación plaquetaria de la madre y del neonato.
Los metabolitos de Dipirona (Metamizol sódico monohidratado), son excretados en la leche materna. **La lactancia debe evitarse durante la administración de Novalgina y después de 48 horas.**
10. REACCIONES ADVERSAS
ALTERACIONES CARDÍACAS
Síndrome de Kounis.
ALTERACIONES INMUNOLÓGICAS
Dipirona (Metamizol sódico monohidratado), puede causar shock anafiláctico, reacciones anafilácticas/anafilactoides que pueden ser severas y peligrosas para la vida, incluso fatales. Se pueden presentar aunque Novalgina haya sido usada previamente en muchas ocasiones y sin complicaciones.
Tabletas:
Estas reacciones adversas pueden desarrollarse algunas horas o inmediatamente después de la administración de Dipirona (Metamizol sódico monohidratado); sin embargo, lo usual es que se presenten dentro de la hora siguiente a la administración.
Estas reacciones se pueden presentar horas después o durante la administración de Dipirona (Metamizol sódico monohidratado); sin embargo lo usual es que se presenten durante la hora posterior a la administración.
Todas las formulaciones:
Típicamente, las reacciones anafilácticas/anafilactoides más leves se manifiestan con síntomas cutáneos y de las mucosas (como prurito, ardor, enrojecimiento, urticaria, edemas), disnea y menos frecuentemente malestares gastrointestinales.
Las reacciones más leves pueden progresar hasta las formas severas con urticaria generalizada, angioedema severo (que involucra incluso a la laringe), broncoespasmo severo, arritmias cardíacas, caída de la presión arterial (algunas veces precedida por un incremento de la presión arterial) y choque circulatorio.
En los pacientes con síndrome asmático secundario a analgésicos, estas reacciones aparecen generalmente en forma de ataques de asma.
ALTERACIONES CUTÁNEAS Y SUBCUTÁNEAS
Además de las manifestaciones cutáneas y en mucosas de las reacciones anafilácticas/anafilactoides mencionadas, ocasionalmente se presentan lesiones cutáneas fijas inducidas por el medicamento, raras veces brote en la piel, y en casos aislados síndromes de Stevens-Johnson o de Lyell (ver Precauciones).
ALTERACIONES HEMATOLÓGICAS Y DEL SISTEMA LINFÁTICO
Anemia aplásica, agranulocitosis y pancitopenia, incluyendo desenlace fatal, leucopenia y, trombocitopenia. Estas reacciones son consideradas de naturaleza inmunológica y pueden presentarse aún si Novalgina fue usada previamente sin complicación alguna.
Los signos típicos de la agranulocitosis incluyen lesiones inflamatorias de las mucosas (por ejemplo, orofaríngea, anorectal, genital), ardor en la garganta y fiebre (incluso fiebre persistente no esperada o recurrente). Sin embargo, en pacientes que reciben terapia antibiótica, los signos típicos de la agranulocitosis pueden ser mínimos. La velocidad de sedimentación eritrocítica aumenta significativamente mientras que el crecimiento de los ganglios linfáticos es mínimo o ausente.
Los signos típicos de la trombocitopenia incluyen una mayor tendencia al sangrado, y la aparición de petequias en la piel y en las membranas mucosas.**ALTERACIONES VASCULARES**
Reacciones hipotensoras aisladas
Tabletas:
Ocasionalmente, pueden presentarse reacciones de hipotensión transitorias aisladas después de la administración (es posible que sean mediadas farmacológicamente y no estén acompañadas por otros signos de reacción anafiláctica/anafilactoides), en casos raros esta reacción toma la forma de una caída crítica en la presión arterial.
Solución para inyección:
Ocasionalmente, durante o después de la administración pueden presentarse reacciones de hipotensión transitorias aisladas (es posible que sean mediadas farmacológicamente y no estén acompañadas por otros signos de reacción anafiláctica/anafilactoides); en casos raros esta reacción toma la forma de una caída crítica en la presión arterial. La inyección intravenosa rápida puede aumentar el riesgo de tal reacción hipotensora.
ALTERACIONES RENALES Y URINARIAS
En muy raras ocasiones, especialmente en pacientes con antecedentes de enfermedad renal, puede presentarse un deterioro agudo de la función renal (falla renal aguda), en algunos casos con oliguria, anuria o proteinuria. Casos aislados de nefritis intersticial aguda también pueden presentarse.
ALTERACIONES GENERALES Y REACCIONES EN EL SITIO DE APLICACIÓN
Puede presentarse dolor y reacciones locales en el sitio de aplicación. Algunas veces esto puede incluir fiebtilis.
Algunas veces se ha observado una coloración roja en la orina. Esto puede ser ocasionado por un metabolito presente en baja concentración: ácido rubazónico.

ALTERACIONES GASTROINTESTINALES
Se han reportado casos de sangrado gastrointestinal.
11. SOBREDOSIS
SIGNOS, SINTOMAS Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS
Posterior a una sobredosis aguda se han reportado reacciones como: náuseas, vómito, dolor abdominal, deterioro de la función renal/ falla renal aguda (debida por ejemplo a nefritis intersticial) y más raro aún, síntomas nerviosos centrales (vértigo, somnolencia, coma, convulsiones) y caída de la presión arterial (algunas veces que progresa hasta el choque), así como arritmias cardíacas (taquicardia). Después de dosis muy altas, la excreción de un metabolito inactivo (ácido rubazónico) puede causar la coloración roja de la orina.
No se conoce un antídoto específico para la Dipirona (Metamizol sódico monohidratado). Si sólo se ha ingerido se puede limitar la absorción sistémica de los ingredientes activos con medidas primarias de desintoxicación (por ej. lavado gástrico) o disueltas para reducir la absorción (ej. carbón activado). El principal metabolito (4-N-metilaminoanipirina) puede ser eliminado mediante hemodíálisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración del plasma.
12. FARMACODINAMIA
La Dipirona (Metamizol sódico monohidratado), es un derivado no narcótico de la pirazolona con efectos analgésicos, antipiréticos y espasmolíticos. Su mecanismo de acción no ha sido investigado completamente. Algunos datos indican que la Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) y su metabolito principal (el 4-N-metilaminoanipirina) pueden tener una forma combinada de acción central y periférica.
13. FARMACOCINÉTICA
La farmacocinética de Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) y sus metabolitos no está completamente investigada pero puede proporcionarse la siguiente información: Después de la administración oral, la Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) no parecen tener efecto clínico. La farmacocinética de Novalgina se aprecia en todos la biodisponibilidad absoluta de la MAA es 90% aproximadamente y es algo mayor después de la administración oral en comparación con la intravenosa. La farmacocinética de la MAA no cambia en ningún grado apreciable cuando la Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) se toma simultáneamente con alimentos.
Principalmente la MAA y hasta cierto grado la 4-aminoanipirina (AA), contribuyen al efecto clínico. Los valores del AUC para la AA constituyen aproximadamente el 25% de la MAA. Los metabolitos 4-N-acetilaminoanipirina (AAA) y 4-N-formilaminoanipirina (FAA) no parecen tener efecto clínico. La farmacocinética de Novalgina se aprecia en todos los metabolitos. Se necesitan estudios adicionales antes de concluir acerca de la significancia clínica de los hallazgos. Para el tratamiento a corto plazo, la acumulación de los metabolitos es de escasa relevancia clínica. El grado de enlace proteico es del 58% para la MAA, 48% para la AA, 18% para la FAA y 14% para la AAA.
Luego de una dosis intravenosa, la vida media de Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) en plasma es de aproximadamente 14 minutos. Cerca del 96% de la dosis intravenosa radiomarcada fue excretada en la orina y aproximadamente el 6% en las heces. De una dosis oral única el 85% de los metabolitos excretados en la orina han sido identificados, contabilizando un 3% ± 1% para la MAA, un 6% ± 3% para la AA, un 26% ± 8% para la AAA y un 23% ± 4% para la FAA.
Después de una dosis oral única de 1 g de Dipirona (Metamizol sódico monohidratado), la depuración renal fue de 5 ± 2 ml/min para la MAA, 38 ± 13 ml/min para la AA, 61 ± 8 ml/min para la AAA y 49 ± 5 ml/min para la FAA. Las correspondientes vidas medias en plasma fueron de 2.7 ± 0.5 horas para la MAA, de 3.7 ± 1.3 horas para la AA, de 9.5 ± 1.5 horas para la AAA y de 11.2 ± 1.5 horas para la FAA.
En los ancianos, la exposición (AUC) aumenta de 2 a 3 veces. En los pacientes con cirrosis hepática, después de una dosis oral única, la vida media de la MAA y la FAA aumenta 3 veces (10 horas), mientras que el incremento no fue notable en la AA y la AAA.
Los pacientes con función renal deteriorada no han sido estudiados extensamente. Los datos disponibles indican que se reduce la eliminación de algunos metabolitos (AAA y FAA).
14. DATOS DE SEGURIDAD NO CLÍNICA
TOXICIDAD AGUDA
Dosis letales mínimas de Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) en ratones y ratas: aproximadamente 4000 mg/kg de peso corporal por vía oral; aproximadamente cerca de 2300 mg de Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) por kg de peso corporal o 400 mg de MAA por kg de peso corporal por vía intravenosa.
Los signos de intoxicación fueron taquipnea, sedación y convulsiones.
TOXICIDAD CRÓNICA
En un período de 4 semanas fueron toleradas inyecciones intravenosas de Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) en ratas (150 mg/kg de peso corporal diarios) y en perros (50 mg/kg de peso corporal diarios).
En ratas y perros se realizaron estudios de toxicidad oral crónica durante 6 meses: dosis diarias de 300 mg/kg de peso corporal en ratas no causaron signos de intoxicación y de 100 mg/kg de peso corporal en perros. Dosis mayores en ambas especies causaron cambios en la química sérica y hemodierosis en hígado y bazo; también se detectaron signos de anemia y toxicidad de la médula ósea.
MUTAGENICIDAD
En la literatura se describen resultados tanto positivos como negativos. Sin embargo estudios in vitro e in vivo, con material validado específicamente por el laboratorio, no mostraron potencial mutagénico.
CARCINOGENICIDAD
En estudios vitálicos en ratas y ratones NMRI, la Dipirona (Metamizol sódico monohidratado) no mostró efectos carcinogénicos.
TOXICIDAD DE LA REPRODUCCIÓN
Estudios en ratas y conejos no indican un potencial teratogénico.
15. INCOMPATIBILIDADES
No se han reportado.
16. PRESENTACIONES
• Novalgina Tabletas: caja X 1 blíster x 10 tabletas; caja x 6 blisters x 10 tabletas c/u; caja x 40, 50 blisters x 2 tabletas c/u; caja x 10 blisters x 10 tabletas c/u; caja x 50 tabletas; caja x 80 tabletas; caja x 100 tabletas.
NO TODAS LAS PRESENTACIONES ESTAN DISPONIBLES EN TODOS LOS PAISES.
17. ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura no mayor a 30°C.
Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.
FABRICANTE
SANOFI AVENTIS DE MEXICO S.A. DE CV, ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA NRO.2, ZONA INDUSTRIAL DE OCOTYACAC, C.P.52740, OCOTYACAC- MEXICO
IMPORTADO POR:
Opella Healthcare Ecuador S.A.S. Quito - Ecuador.
Advertencia: Producto de uso delicado. Administrarse por prescripción y bajo vigilancia médica.
Versión CCSI V6.0-LRC- 16-Diciembre de 2016. Última Revisión Mayo 2018.

INS-003
MX223729

135 mm

135 mm

Descripción: INSTRUCTIVO NOVALGINA XB			Versión: 1
	Nuevo	Anterior	
Código SAP:	MX223729	MX223161	
Especificación:	B-5967	B-5941	
País:	México		
Fecha:	05/05/2021		
Elaboró:	Gretell Barquín		
Dimensiones:	135 x 210 mm		
Tamaño mín. de texto en pts.: 5.4 pts			
Pantones usados:	Reflex Blue U		
Notas de impresión:			
Tipo de Barniz: N/A		Máquina / UV	☐
		Área sin barniz	☒
Acabados:			
		Corte	—
		Doblez	--
Oficio SSA: N/A		Fecha Oficio: N/A	