



REDUTEM®
METAMIZOL SÓDICO

GOTAS

Analgésico - Antipirético

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

REDUTEM® Gotas

Cada 1 mL (30 gotas) contiene
Metamizol Sódico.....500 mg
Excipientes.....c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: REDUTEM® está indicado en el tratamiento de dolores intensos, agudos o crónicos, como el asociado a cefaleas, odontalgias, dolores tumorales, dolores posteriores a traumatismos o intervenciones quirúrgicas, dolores tipo cólico y estados febriles.

CONTRAINDICACIONES: En pacientes con hipersensibilidad conocida al metamizol o a otras pirazolidinas (isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona y fenilbutazona), así como pacientes con hipersensibilidad a alguno de los excipientes. En pacientes que han reaccionado con una agranulocitosis tras la utilización de estas sustancias. En pacientes con alteraciones de la función de la médula ósea (p.ej. después de quimioterapia) o enfermedades del sistema hematopoyético. En casos de enfermedades metabólicas como porfiria hepática intermitente aguda (riesgo de ataques de porfiria) y deficiencia congénita de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (riesgo de hemólisis). Niños menores de 3 meses o con un peso inferior a los 5 kg, debido a la posibilidad de trastorno de la función renal. Embarazo, asma bronquial.

PRECAUCIONES: Deberá administrarse con precaución en los siguientes grupos de pacientes, ya que el riesgo de posibles reacciones anafilactoides graves es más elevado: pacientes con síndrome de asma por analgésicos o con intolerancia a los analgésicos, del tipo urticaria-angioedema; pacientes con asma bronquial, especialmente con rinosinusitis y pólipos nasales simultáneamente; pacientes con urticaria crónica; pacientes con intolerancia a colorantes (p. ej. tartrazina) y/o conservantes (por ejemplo, benzoatos); pacientes con intolerancia al alcohol; estos pacientes reaccionan incluso a pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas con síntomas como estornudos, lagrimeo y eritema facial intenso. Una intolerancia al alcohol de este tipo puede indicar un síndrome de asma por analgésicos no diagnosticado hasta la fecha.

USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA: El Metamizol atraviesa la barrera placentaria. Sin embargo, no puede asumirse que sea perjudicial para el feto. Por tanto, se recomienda no utilizarlo durante el primer trimestre y en los tres meses siguientes, utilizarlo únicamente después de que el médico haya valorado cuidadosamente el beneficio potencial con respecto a los riesgos. Los metabolitos del metamizol se excretan en la leche materna. Por tanto, debe evitarse la lactancia durante las 48 horas siguientes a la administración de metamizol.

REACCIONES ADVERSAS: Estas reacciones pueden presentarse aunque ya se haya utilizado metamizol en otras ocasiones sin complicaciones. Este tipo de reacciones pueden presentarse inmediatamente después de la administración pero también horas más tarde. Las reacciones más leves se manifiestan habitualmente como síntomas en piel y mucosas (por ejemplo, picor, quemazón, rubefacción, urticaria, hinchazón), disnea y, con menor frecuencia, molestias gastrointestinales. Dichas reacciones leves pueden progresar hasta formas graves con urticaria generalizada, angioedema grave (también en la zona de la laringe), broncospasmo grave, arritmias cardíacas, disminución de la presión arterial (algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial) y choque circulatorio. En pacientes con síndrome de asma por analgésicos, estas reacciones de intolerancia habitualmente se manifiestan en forma de ataques de asma. En muy raras ocasiones, puede presentarse agranulocitosis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El metamizol puede causar una disminución de la concentración sérica de ciclosporinas. Por tanto, ésta se debe controlar cuando las ciclosporinas se administran conjuntamente con Metamizol. Junto con el alcohol, pueden potenciarse los efectos tanto de éste, como del fármaco.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: Se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. La dosificación del Metamizol Sódico por kilo de peso equivale a una dosis recomendada es de 8 - 16 mg/kg peso/dosis. Considerando que cada mL de REDUTEM® contiene 500 mg de Metamizol Sódico (1 mL = 30 gotas; 1 gota = 16,7 mg), es decir, se aconseja 1 gota cada 1 kilogramo de peso por dosis, 3 veces por día. Se puede administrar hasta 4 veces al día.

Lactantes:

5 a 8 kg, 3 a 11 meses: 4 a 8 gotas.

9 a 13 kg, 1 a 2 años: 8 a 12 gotas.

Niños:

14 a 20 kg, 3 a 6 años: 12 a 20 gotas.

21 a 40 kg, 7 a 12 años: 15 a 35 gotas.

Adolescentes y adultos a partir de 15 años:

Dosis individual: 20 a 40 gotas hasta 4 veces al día.

Las gotas orales se administran por vía oral sin o con un poco de agua.

Este medicamento es para uso a corto plazo. La duración del tratamiento depende del tipo y la gravedad de la enfermedad. En caso de que el tratamiento deba prolongarse más de una semana, deberá llevarse a cabo una vigilancia estrecha de aparición de signos o síntomas de agranulocitosis y se realizarán, a criterio médico, controles del recuento sanguíneo, incluyendo la fórmula leucocitaria

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO

(ANTÍDOTOS): Síntomas de la intoxicación: Después de una sobredosificación aguda se han notificado náuseas, vómitos, dolor abdominal, deterioro de la función renal/insuficiencia renal aguda (por ejemplo, debida a una nefritis intersticial) y, 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, así como arritmias cardíacas (taquicardia). Después de administrar dosis muy altas, la excreción de un metabolito inocuo (ácido rubazónico) puede causar coloración rojiza de la orina. Tratamiento de las intoxicaciones: No se conoce ningún antídoto específico para el metamizol. Tras la sobredosis por administración oral se debe intentar limitar la absorción sistémica del principio activo a través de medidas de desintoxicación primaria (por ejemplo, lavado gástrico) o medidas destinadas a reducir la absorción (por ejemplo, carbón activado). El metabolito principal de metamizol (4-N-metilaminoantipirina) puede eliminarse mediante hemodiálisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración del plasma. El tratamiento de la intoxicación, al igual que la prevención de complicaciones graves, puede requerir seguimiento y tratamiento intensivo general y especial.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS: Este medicamento contiene Colorante FD&C Amarillo No. 6 como excipiente, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetyl salicílico.

Este medicamento es:

Sin Alcohol

Sin Azúcar: Apto para diabéticos.

Sin Gluten: Apto para celíacos.

Sin Lactosa: Apto para los intolerantes a la lactosa.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIÓN:

REDUTEM® Gotas: Caja con 1 frasco gotero x 20 mL.



Fabricado en Bolivia por:
LABORATORIOS IFA S.A.
Km. 8 1/2 carretera al Norte Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352