

DAPSONA LAZAR®
DAPSONA 100 mg

Comprimidos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido contiene:
Dapsona: 100,00 mg; Excipientes c.s.

Acción terapéutica:

Quimioterápico antileproso.

Indicaciones:

Dermatitis herpetiforme. Se utiliza, además, en el tratamiento de otras patologías como el micetoma actinomicótico, el penfigoide cicatrizal, la dermatosis pustular subcórnea, el granuloma anular, ciertas lesiones cutáneas del lupus eritematoso sistémico, el penfigoide, la policondritis recidivante y el pioderma gangrenoso.

Acción farmacológica:

La Dapsona es una sulfona de efecto bacteriostático que probablemente, a semejanza de otras sulfonamidas, actúe interfiriendo la síntesis de folato a nivel bacteriano.

Farmacocinética:

La Dapsona se absorbe lentamente por vía oral, favorecida por un medio ácido; y logra una biodisponibilidad del 70 - 80 %. Se distribuye uniformemente en el agua corporal, concentrándose en hígado, músculo, hueso y piel. Atraviesa la placenta. Su unión a proteínas plasmáticas es del 70-90 %. La Dapsona es acetilada en el hígado y tiene, además, circuito enterohepático. La vida media plasmática es de 10 a 50 hs. El 70 a 85 % de la droga se elimina por riñón.

Posología y dosificación:

Lepra: 50 a 100 mg/día, vía oral, en combinación con otros agentes antileprosos (dosis máxima sugerida: 100 mg/día).

Dermatitis herpetiforme: 50 mg/día, vía oral, que se aumentarán según la respuesta clínica hasta un máximo de 300 mg/día. Se recomienda disminuir rápidamente hasta encontrar la dosis más baja que logre alivio de los síntomas. Una dieta libre de gluten puede contribuir a este objetivo.

Dosis pediátrica:

Lepra: 1,4 mg/kg/día en una única dosis diaria, en combinación con otros agentes,

Dermatitis herpetiforme: 2 mg/kg/día, por vía oral, como dosis inicial.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la Dapsona u otras sulfonamidas. Anemia severa, déficit congénito de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), o déficit conocido de metahemoglobin-reductasa (puede ocurrir anemia hemolítica severa).

Advertencias:

Si durante el tratamiento el paciente presentara cianosis, disnea, cefalea, mareos y fatiga, debe solicitarse un dosaje de metahemoglobinemia. Si el dosaje supera el 20 %, deberá discontinuarse el tratamiento. Si en cambio el valor supera el 30 %, deberá considerarse el tratamiento específico con azul de metileno (ver Sobredosis).

Precauciones:

Se recomienda realizar dosajes de TGO, TGP, urea, creatinina y hemograma completo con recuento plaquetario y reticulocitario.

En pacientes de riesgo, se debe realizar un dosaje de G6PD previo al tratamiento.

Interacciones medicamentosas: Rifampicina: produce estimulación del sistema microsomal enzimático, con disminución de 7 a 10 veces en las concentraciones de Dapsona. Ácido para-aminobenzoico (PABA): puede antagonizar el efecto bacteriostático de la Dapsona.

Embarazo: Debe usarse en el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo fetal.

Lactancia: La Dapsona pasa a la leche y puede potencialmente causar anemia hemolítica en niños con deficiencia de G6PD.

Uso en ancianos: No hay información específica sobre la Dapsona en este grupo etario.

Reacciones adversas:

Todas las mencionadas a continuación requieren una rápida consulta médica

Ocasionales: anemia hemolítica, hipersensibilidad, metahemoglobinemia. *Raras:* discrasias sanguíneas; dermatitis exfoliativa; hepatitis; cambios del estado de ánimo, nerviosismo, insomnio; cefalea; neuritis y vómitos. Luego de 6 a 8 semanas de tratamiento puede presentarse el "síndrome de la sulfona", una reacción de hipersensibilidad caracterizada por fiebre, malestar, dermatitis exfoliativa, ictericia, linfadenopatías, metahemoglobinemia y anemia.

Sobredosificación:

Ante esta eventualidad concurrir al hospital o a los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez Tel.:
(011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas Tel.: (011) 4658-7777/654-6648

Tratamiento específico: Si apareciera metahemoglobinemia sintomática con un dosaje superior al 30 %, se recomienda la administración de azul de metileno (1-2 mg/kg vía EV lenta, o bien una infusión de 0,1 mg/kg/h de una solución al 0,05 % en sol. fisiológica), excepto en pacientes con déficit conocido de G6PD.

**Este medicamento ha sido prescripto sólo
para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas.**

Presentación:

Envase conteniendo 50 y 100 comprimidos.

Conservación:

Manténgase lejos del calor y de la luz solar directa.
Conservar a una temperatura entre 15 y 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N° 41.524



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

Última revisión del prospecto: 28/6/1999.



36633/5
P251