

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

NOVEMINA[®]
DIPIRONA
Comprimidos
Jarabe
Industria Argentina
Venta bajo receta

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Novemina puede causar un recuento de los glóbulos blancos más bajo de lo normal (agranulocitosis), lo que puede producir infecciones graves y potencialmente mortales (ver sección 4).

Debe dejar de tomar este medicamento y contactar con su médico inmediatamente en caso de presentar cualquiera de los siguientes síntomas: fiebre, escalofríos, dolor de garganta, llagas dolorosas en su nariz, boca y garganta, o en la zona genital o anal. Si alguna vez ha tenido agranulocitosis con dipirona o medicamentos similares, nunca debe volver a tomar este medicamento (ver sección 2).

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Novemina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Novemina
3. Cómo tomar Novemina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Novemina
6. Contenido del envase e información adicional

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria

RE-2026-44238536-APN-DTD#JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

1. Qué es Novemina y para qué se utiliza

Novemina contiene como principio activo a dipirona que pertenece al grupo de medicamentos denominado analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor agudo moderado o intenso post-operatorio o post-traumático, de tipo cólico o de origen tumoral. También se utiliza en los casos de fiebre alta que no responda a otras medidas u otros medicamentos para la fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Novemina

No tome Novemina:

- Si previamente ha tenido un descenso significativo de un tipo de glóbulos blancos llamados granulocitos, que fue causado por dipirona u otros medicamentos similares llamados pirazolonas o pirazolidinas.
- Si tiene problemas con su médula ósea o tiene un trastorno que afecta la manera en la que se producen o funcionan sus células sanguíneas.
- Si ha tenido previamente reacciones alérgicas o reacciones hematológicas (disminución de glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas en sangre) con medicamentos que contienen dipirona u otros compuestos similares o reacciones alérgicas a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha padecido síntomas de asma, rinitis o urticaria (manchas rojizas o habones en la piel que pueden producir picor) durante el tratamiento con otros analgésicos como ácido acetilsalicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos, ya que en estos casos también puede existir sensibilidad a dipirona (sustancia activa de Novemina).
- Si padece porfiria aguda intermitente (un trastorno del metabolismo de los pigmentos sanguíneos que forman parte de la hemoglobina).
- Si padece deficiencia genética de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si ha sufrido alteraciones de la función de la médula ósea (formadora de las células sanguíneas); por ejemplo, durante o después de recibir quimioterapia antitumoral (antineoplásica) o si ha tenido enfermedades relacionadas con la formación de células sanguíneas.
- Si está en los tres últimos meses de embarazo.
- Si ha sufrido reacciones cutáneas muy graves (denominadas, por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica) con el uso previo de Novemina u otro medicamento que contuviese dipirona.
- En infantes menores de 3 meses de edad o de menos de 5 kg de peso corporal (no hay suficiente documentación disponible para permitir usar dipirona en estos niños)

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria

RE-2026-44238536-APN-DTD/JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Novemina.

Recuento de los glóbulos blancos más bajo de lo normal (agranulocitosis).

Novemina puede causar agranulocitosis, un nivel muy bajo de un tipo de glóbulos blancos llamados granulocitos, que son importantes para combatir las infecciones (ver sección 4). Debe dejar de tomar dipirona y ponerse en contacto inmediatamente con un médico si presenta los siguientes síntomas, ya que pueden indicar una posible agranulocitosis: escalofríos, fiebre, dolor de garganta y llagas dolorosas en las mucosas (superficies húmedas del cuerpo) especialmente en la boca, nariz y garganta o en la zona genital o anal. Su médico le realizará pruebas de laboratorio para comprobar el nivel de sus células sanguíneas.

Si toma dipirona para la fiebre, algunos síntomas de la agranulocitosis pueden pasar desapercibidos. De manera similar los síntomas pueden estar enmascarados si usted está tomando antibióticos.

La agranulocitosis puede aparecer en cualquier momento durante el uso de Novemina e incluso poco después de haber dejado de tomar dipirona.

Puede presentar agranulocitosis incluso si usted ha usado dipirona sin problemas en el pasado.

Tenga especial cuidado:

- Si experimenta malestar general, infección, fiebre persistente, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en la mucosa de la boca o de los genitales, hematomas, sangrado o palidez, debe de suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente. Estos trastornos pueden ser debidos a un descenso del número de glóbulos blancos en la sangre (agranulocitosis), de plaquetas (trombocitopenia) o a un fallo en la producción de todas las células de la sangre (anemia aplásica).
- Si experimenta mareo, dificultad para respirar, rinitis, hinchazón de la cara, descenso de la presión arterial, manchas rojizas en la piel de aparición súbita, suspenda el tratamiento y consulte a su médico. Estos síntomas pueden deberse a una reacción alérgica grave denominada shock anafiláctico. Esta reacción es más probable si usted padece asma o trastornos de tipo alérgico (atopía).
- Si padece asma bronquial (especialmente en presencia de inflamación de la mucosa nasal y pólipos nasales), urticaria crónica o bien si es intolerante a colorantes y/o conservantes o al alcohol, ya que el riesgo de posibles reacciones alérgicas graves es mayor.
- Si tiene problemas de tensión arterial baja, o tiene hipovolemia (disminución del volumen circulante de sangre o cualquier otro líquido corporal),

Dr. LAZAR y Cia. S.A.

Química e Industria

RE-2026-44238536-APN-DTD/JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

deshidratación o la circulación inestable ya que el riesgo de una caída brusca de la tensión arterial es mayor.

- Si tiene la función del riñón o del hígado disminuida, ya que puede eliminar el medicamento con mayor dificultad.
- Si es un paciente de edad avanzada, esté especialmente atento a la aparición de cualquiera de los trastornos descritos anteriormente, ya que pudieran aparecer con mayor frecuencia.

Problemas hepáticos:

Se ha notificado inflamación del hígado en pacientes que toman dipirona con síntomas que se desarrollan en unos pocos días hasta unos meses después del inicio del tratamiento.

Deje de tomar Novemina y póngase en contacto con un médico si presenta síntomas de problemas hepáticos, como malestar (náuseas o vómitos), fiebre, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, heces de color claro, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, picor, erupción o gastralgia superior. Su médico comprobará el funcionamiento de su hígado.

No debe tomar Novemina si ha tomado previamente algún medicamento que contenga dipirona y tuvo problemas hepáticos.

Reacciones cutáneas graves:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento con dipirona. Deje de tomar dipirona y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Si ha sufrido alguna vez reacciones cutáneas graves, no debe reanudar el tratamiento con Novemina en ningún momento (ver sección 4).

Toma de Novemina con alimentos, bebidas y alcohol

Junto con alcohol, pueden potenciarse los efectos tanto de éste, como del fármaco.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Los datos disponibles sobre el uso de dipirona durante los primeros tres meses de embarazo son limitados, pero no indican efectos dañinos para el embrión. En casos seleccionados cuando no existen otras opciones de tratamiento, las dosis únicas de dipirona durante el primer y el segundo trimestre pueden ser aceptables después de consultar con su médico o farmacéutico y luego de evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos del uso de dipirona. Sin embargo, en general, no se recomienda

Dr. LAZAR y Cia. S.A.

Química e Industrias

RE-2026-44238536-APN-DTD/JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

el uso de dipirona durante el primer y segundo trimestre.

Durante los tres últimos meses de embarazo, no debe tomar Novemina debido al mayor riesgo de complicaciones para la madre y el bebé (hemorragias, cierre prematuro de un vaso importante para el feto, llamado conducto de Botal, que se cierra de forma natural después del nacimiento).

Lactancia

Los productos de degradación de dipirona se excretan en la leche materna en cantidades considerables y no se puede excluir que exista riesgo para el lactante. Por lo tanto, se debe evitar el uso repetido de dipirona durante la lactancia. En caso de que se administre una única dosis de dipirona, se recomienda a las madres que se extraigan y desechen la leche materna durante las 48 horas posteriores a su administración.

Conducción y uso de máquinas

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 y se debe evitar utilizar máquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas.

Toma de Novemina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si se administra conjuntamente con ciclosporina (medicamento que previene el rechazo de los trasplantes), puede reducir los niveles en sangre de la ciclosporina y por lo tanto éstos se deben medir con regularidad.

Si se administra junto con clorpromazina (medicamento para el tratamiento de las psicosis) puede provocar un descenso de la temperatura corporal.

Si se administra conjuntamente con metotrexato u otros medicamentos para el tratamiento de los tumores (antineoplásicos), puede potenciar los efectos tóxicos en sangre de los antineoplásicos, sobretudo en pacientes de edad avanzada.

Si se administra conjuntamente con ácido acetilsalicílico, puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico para disminuir la agregación de las plaquetas (antiplaquetario) y por lo tanto se debe usar con precaución en pacientes que lo estén tomando para proteger el corazón (cardioprotector).

Si se administra conjuntamente con bupropión (medicamento utilizado para el tratamiento de la depresión y/o para ayudar a dejar de fumar), efavirenz (medicamento utilizado para el tratamiento del VIH/SIDA), metadona (medicamento utilizado para tratar la dependencia a drogas ilícitas, denominadas opioides), valproato (medicamento utilizado para tratar la epilepsia o el trastorno bipolar), tacrolimus (medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes

Dr. LAZAR y Cia. S.A.

Químicos e Industrias

RE-2026-44238536-APN-DTD#JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

trasplantados) o sertralina (medicamento utilizado para tratar la depresión), puede reducir los niveles en sangre de estos medicamentos, por lo que se debe utilizar con precaución.

Dipirone puede modificar el efecto de los antihipertensivos (medicamentos que reducen la tensión arterial) y diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos).

Riesgo de asociar con alcohol. Riesgo de asociar con anticoagulantes.

Se ha reportado interferencia con pruebas de laboratorio, que utilizan reacciones similares a Trinder / tipo Trinder (por ejemplo, ensayos para medir los niveles séricos de creatinina, triglicéridos, colesterol HDL y ácido úrico) en pacientes que usan dipirone.

3. Cómo tomar Novemina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento es para su uso a corto plazo. Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

Este medicamento debe administrarse por vía oral. Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar, con ayuda de un poco de líquido.

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y de la sensibilidad de cada persona al tratamiento con Novemina. Siempre se debe seleccionar la dosis más baja necesaria para controlar el dolor y la fiebre. Su médico le indicará cómo debe tomar Novemina.

Posología

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y la sensibilidad de cada persona al tratamiento con Novemina. Es muy importante escoger la dosis más baja que controle el dolor y la fiebre.

Los adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores (>53 kg) pueden tomar 500 mg de dipirone en una dosis única, que se puede administrar hasta 6 veces al día, en intervalos de 4 a 6 horas, correspondiente a una dosis máxima diaria que no supere los 4.000 mg. En principio, deben ser elegidas las dosis más bajas para controlar la fiebre y el dolor. Si el dolor persiste o empeora debe consultar a su médico para investigar la causa de los síntomas. Este medicamento no debe ser usado por un periodo de tiempo prolongado o a dosis altas sin la prescripción de un médico o dentista. En caso de usar por un periodo de tiempo prolongado, se debe realizar monitoreo sanguíneo (incluido el recuento sanguíneo diferencial). La dosificación depende del efecto analgésico buscado y de la condición del paciente.

Las dosis individuales para adultos están entre 8 a 16 mg/kg de peso corporal. Para el tratamiento de la fiebre en niños, habitualmente es suficiente la dosis de 10 mg/kg de

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrias
RE-2026-44238536-APN-DTD/JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

peso corporal.

Es esperable que los efectos analgésico y antipirético se presenten entre los 30 y 60 minutos posteriores a la administración. Generalmente persisten durante aproximadamente 4 horas. Si el efecto de esta dosis individual es, a pesar de todo, insuficiente o - más tarde - cuando el efecto analgésico haya cesado, la administración podría repetirse hasta la dosis máxima diaria detallada en la tabla incluida a continuación.

Tabla con las dosis individuales y las dosis máximas diarias recomendadas para cada grupo de edad y peso y forma farmacéutica

Edad y/o peso	Comprimidos (cantidad)	Jarabe* (ml)
Adultos y adolescentes desde los 15 años	<i>Dosis individual:</i> 1 a 2 comprimidos <i>Dosis diaria máxima:</i> 4 veces x 2 comprimidos	Dosis individual: 10 a 20 ml Dosis diaria máxima: 4 x 20 ml
46 a 53 kg (aprox. 13 a 14 años)	NO	Dosis individual: 8,75 a 17,5 ml Dosis diaria máxima: 4 x 17,5 ml.
31 a 45 kg (aprox. 10 a 12 años)	NO	Dosis individual: 7,5 a 15 ml Dosis diaria máxima: 4 x 15 ml
24 a 30 kg (aprox. 7 a 9 años)	NO	Dosis individual: 5 a 10 ml Dosis diaria máxima: 4 x 10 ml
16 a 23 kg (aprox. 4 a 6 años)	NO	Dosis individual: 3,75 a 7,5 ml Dosis diaria máxima: 4 x 7,5 ml
9 a 15 kg (aprox. 1 a 3 años)	NO	Dosis individual: 2,5 a 5 ml Dosis diaria máxima: 4 x 5 ml
5 a 8 kg (aprox. 3 a 11 meses)	NO	Dosis individual: 1,25 a 2,5 ml Dosis diaria máxima: 4 x 2,5 ml

Este medicamento es para su uso a corto plazo.

Forma de administración

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar, con ayuda de un poco de líquido.

Personas de edad avanzada y pacientes con un mal estado de salud general o con insuficiencia renal

La dosis se debe disminuir en personas de edad avanzada, en pacientes debilitados y en aquellos con disminución de la función renal, ya que la eliminación de los productos de degradación de dipirona se puede retrasar.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Dado que en los casos de insuficiencia renal o hepática la velocidad de eliminación disminuye, se debe evitar la administración de dosis elevadas repetidas. Solo en

RE-2026-44238536-APN-DTD/JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

tratamientos de corta duración no es necesaria una reducción de la dosis. No se dispone de experiencia con tratamientos prolongados.

Si el dolor persiste o empeora debe consultar a un médico para investigar la causa de los síntomas.

Si toma más Novemina del que debe

Podrían aparecer náuseas, vómitos, dolor del abdomen, deterioro de la función del riñón y en ocasiones más raras mareo, somnolencia, coma, convulsiones, descenso de la presión arterial o incluso shock y aumento del ritmo del corazón (taquicardia).

Después de la administración de dosis muy altas de dipirona, puede producirse una coloración roja de la orina, la cual desaparece al suspender el tratamiento.

Ante la eventualidad de una sobredosis llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez : (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

Información para el médico: No se conoce ningún antídoto específico. Tras la sobredosis por administración oral es posible realizar un lavado gástrico y forzar el vómito. Se pueden considerar una diuresis forzada o diálisis, ya que el dipirona es dializable.

En caso de reacciones de alergia graves, deben aplicarse además, otras medidas de urgencia habituales como poner el paciente de costado, mantener las vías respiratorias libres de obstrucción o administrar oxígeno. Las medidas farmacológicas de urgencia incluyen la administración de adrenalina, fluidoterapia y glucocorticoides. Se aconseja una cuidadosa monitorización de las funciones vitales, así como tomar las medidas generales necesarias.

Si olvidó tomar Novemina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar dipirona y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves:

- Parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de diana en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca,

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrias
RE-2026-44238536-APN-DTD#JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

garganta, nariz, genitales y ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

- Eritema generalizado, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa).

Deje de tomar dipirona y póngase en contacto inmediatamente con un médico si experimenta alguno de los síntomas siguientes:

Sensación de enfermedad (náuseas o vómitos), fiebre, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, deposiciones de color claro, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, picor, erupción o dolor en la zona superior del estómago. Estos síntomas pueden ser signos de daño hepático. Ver también la sección 2 Advertencias y precauciones.

Las reacciones alérgicas más leves (p. ej. reacciones en piel y mucosas como picor, quemazón, enrojecimiento, hinchazón) así como dificultad para respirar y molestias gastrointestinales pueden progresar hasta formas más graves p. ej. urticaria generalizada, hinchazón de pies, manos, labios, garganta y vías respiratorias (angioedema), broncoespasmo grave (estrechamiento de las paredes de los bronquios), alteraciones del ritmo del corazón y disminución de la presión arterial (algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial).

Otros efectos adversos que pueden ocurrir con las siguientes frecuencias son: Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- hipotensión (disminución de la presión arterial).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- erupciones y reacciones en la piel.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- reacciones alérgicas que suelen presentarse durante o justo después de la administración pero también horas más tarde,
- erupciones y aparición de habones en la piel,
- disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia),
- asma.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- reacciones cutáneas en las que aparecen vesículas o ampollas (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson),
- problemas del riñón con disminución o supresión de la orina eliminada,

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

RE-2026-44238536-APN-DTD#JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

- incremento en la cantidad de proteínas excretadas por la orina,
- inflamación del riñón (nefritis intersticial),
- disminución severa de los glóbulos blancos (agranulocitosis) que puede producir la muerte debida a infecciones graves,
- disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia), en este caso pueden producirse lesiones inflamatorias en mucosas, dolor de garganta y fiebre,
- shock (bajada drástica de la presión arterial).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- sepsis (infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo y que puede producir la muerte),
- anemia aplásica (fallo en la producción de las células de la médula ósea y de la sangre),
- pancitopenia (número bajo de glóbulos rojos, blancos y plaquetas simultáneamente),
- shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede producir la muerte),
- síndrome de Kounis (un tipo de trastorno cardíaco),
- hemorragias gastrointestinales,
- cromaturia (coloración anormal de la orina),
- inflamación del hígado, coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos, aumento del nivel sanguíneo de enzimas hepáticas,
- reacciones cutáneas graves.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a:

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

0800-333-1234

5. Conservación de Novemina

Conservar entre 15° y 30 °C.

6. Contenido del envase e información adicional

Fórmula cuali-cuantitativa

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria

RE-2026-44238536-APN-DTD#JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Cada comprimido contiene:

Dipirona sódica 500,00 mg (equivalente a Dipirona sódica CD90% 538,74 mg), Almidón 18,75 mg, Sacarosa 12,50 mg, Estearato de magnesio 7,49 mg.

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Dipirona 5,00 g; Sorbato de potasio 1,00 g; Ácido cítrico 1,00 g; Azúcar 60,00 g; Benzoato de sodio 0,10 g; EDTA disódico 0,10 g; Esencia de cereza 1,00 g; Colorante rojo punzó 0,05 g; Hidróxido de sodio 1N c.s.p. pH=7; Agua purificada c.s.p 100,00 ml.

Presentación:

NOVEMINA® comprimidos (500 mg):

Envases conteniendo 3, 10, 20, 25, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos, las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

NOVEMINA® jarabe (50 mg/ml)

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150 y 240 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 11.491

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq..
DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5853/55 - B1606 EPI-MUNRO

Fecha última revisión prospecto:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

RE-2026-44238536-APN-DTD#JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-18617743- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.