

DAPSONA 2mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

50 ml

COMPOSICIÓN:

DAPSONA	200mg
ACIDO CITRICO MONOHIDRATO	500mg
AGUA PURIFICADA	25ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	100ml

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Dermatitis herpetiforme.
- Tratamiento de la lepra.
- Tratamiento de la neumonía producida por *Pneumocystis carini*.
- Toxoplasmosis en pacientes inmunodeprimidos.
- Trombocitopenia inmune.

POSOLOGÍA:

- Dermatitis herpetiforme: Niños y adolescentes: 0,5-2mg/kg/día en 1-2 dosis (dosis máxima 50mg/día). Una vez que se controlan las lesiones, la dosis debe ser reducida hasta la mínima dosis efectiva (dosis habitual 0,125-0,5mg/kg/día). En adultos, iniciar a 50mg/día e incrementar hasta 300mg/día o dosis mayores hasta alcanzar el total control de las lesiones. Después reducir hasta la dosis mínima para conseguir el mantenimiento tan pronto como sea posible.
- Lepra paucibacilar: Niños menores de 10 años 2mg/kg día en combinación con rifampicina por 6 meses. Niños entre 10 y 14 años 50mg/día en combinación con rifampicina por 6 meses. Pauta alternativa en niños 1-2mg/kg/día (dosis máxima 100mg/día) en combinación con rifampicina durante 12 meses. En niños mayores de 14 años y adultos 100mg/día en combinación con rifampicina durante 6-12 meses.
- Lepra multibacilar: Niños menores de 10 años 2mg/kg día en combinación con rifampicina por 12 meses. Niños entre 10 y 14 años 50mg/día en combinación con rifampicina por 12 meses. Pauta alternativa en niños 1mg/kg/día (dosis máxima 100mg/día) en combinación con rifampicina y clofazimina durante 24 meses. En niños mayores de 14 años y adultos, 100mg/día en combinación con rifampicina y clofazimina durante 12-24 meses.
- Tratamiento de la neumonía producida por *Pneumocystis carini*:
Profilaxis primaria o secundaria: Niños 2mg/kg/día una vez al día (dosis máxima 100mg) o 4mg/kg/dosis una vez a la semana (dosis máxima 200mg). Adolescentes y adultos

100mg/día una vez al día o en 2 dosis como monoterapia, o 50mg/día en combinación con pirimetamina y leucovorin semanal, o 200mg semanal en combinación con pirimetamina y leucovorin.

Tratamiento: Niños 2mg/kg/día una vez al día (dosis máxima 100mg) en combinación con trimetoprim durante 21 días. Adolescentes y adultos 100mg/día en combinación con trimetoprim durante 21 días.

- Toxoplasmosis: Niños 2mg/kg/dosis o 15mg/m²/dosis una vez al día (dosis máxima 25mg/día) en combinación con pirimetamina y leucovorin. Adolescentes y adultos 50mg/día en combinación con pirimetamina y leucovorin semanal, o 200mg semanal en combinación con pirimetamina y leucovorin.

- Trombocitopenia inmune: niños mayores de 3 años y adolescentes 1-2mg/kg/día. Adultos 75-100mg/día o 1-2mg/kg/día durante más de 21 días.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Agitar antes de usar. Tome el medicamento después de las principales comidas para disminuir las molestias digestivas. Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.

SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo: Su uso en el embarazo solo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Lactancia: En madres lactantes se recomienda la supresión de la lactancia materna o evitar la administración del medicamento.

Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

USO EN NIÑO:

Ver indicaciones y posología.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

Dado que algunos pacientes pueden experimentar algunos efectos secundarios como visión borrosa, se debe informar a los pacientes que tengan cuidado al conducir o utilizar máquinas.

OTRAS:

No se han descrito otras precauciones especiales. Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.

PRECAUCIONES:

- Anemia aplásica, agranulocitosis, reacciones dermatológicas, toxicidad hepática, neuropatía periférica, alergia a sulfonamidas, infección por *C. difficile*.
- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

INTERACCIONES:

Antimaláricos, atazanavir, BCG intravesical, vacuna BCG, bosentan, ceritinib, vacuna cólera, dabrafenib, deferasirox, enzalutamida, estriol, lactobacillus, mifepristona, mitotano, óxido nítrico, prilocaína, probenecid, cimetidina, clofazimina, didanosina, rifampicina, trimetoprim.

REACCIONES ADVERSAS:

Aumento de reticulocitos, anemia hemolítica, agranulocitosis, leucopenia, aplasia de células rojas, taquicardia, fiebre, dolor de cabeza, insomnio, psicosis, vértigo, dermatitis descamativa, eritema nodoso, reacciones escarlatiniformes, fototoxicidad, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, urticaria, hipoalbuminemia, dolor abdominal, náuseas, pancreatitis, vómitos, hepatitis, neuropatía periférica, visión borrosa, tinnitus, albuminuria, síndrome nefrótico, neumonitis intersticial, eosinofilia pulmonar.

CONSERVACION:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad.

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

PLAZO DE VALIDEZ:

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 30 días desde su elaboración y un periodo de validez de 14 días una vez abierto.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

12/08/2017