NOFLAME® 550

NAPROXENO SODICO 550 mg

Venta Bajo Receta Comprimidos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Naproxeno Sódico.....................................................................................................550 mg.

Excipientes.....................................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio, analgésico, antipirético.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea juvenil, gota aguda y trastornos músculoesqueléticos agudos (distorsión, distensión, trauma directo, dolor lumbosacro, espondilitis cervical, tenosinovitis y fibrositis).

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

El Naproxeno es un antiinflamatorio no esteroide del grupo de los derivados del ácido propiónico; es un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas. Se absorbe completamente cuando se administra por vía oral, el pico plasmático se alcanza a las 2 - 4 hs. Se absorbe también por vía rectal. La vida media plasmática es de 14 hs. Este tiempo puede duplicarse en los ancianos. Se elimina del organismo por metabolización hepática. Se une 99% a las proteínas plasmáticas. Atraviesa la placenta y aparece en la leche de las mujeres que amamantan en alrededor de 1% de la concentración plasmática materna.

POSOLOGIA:

Adultos: Dosis usual 500 mg a 1.000 mg/día, en una o dos tomas. Niños: Artritis reumatoidea juvenil: 10 mg/kg/día. No se recomienda el uso para otra indicación en niños menores de 16 años.

CONTRAINDICACIONES:

Ulcera péptica activa. Hipersensibilidad al Naproxeno.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe usarse con cuidado en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal. Se puede precipitar un broncoespasmo en pacientes con antecedentes asmáticos o enfermedad alérgica. Anormalidades esporádicas en las pruebas de laboratorio.

El Naproxeno al igual que los otros AINEs disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado. Debe usarse con especial cuidado en pacientes con daño renal; debe suspenderse la indicación con depuración renal menor de 20 mL/min asi como en pacientes con insuficiencia hepática.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Trastornos gastrointestinales: Las reacciones más frecuentes son náuseas, vómitos,

dolor abdominal, epigastralgia. Reacciones más serias que pueden ocurrir ocasionalmente son: Hemorragia gastrointestinal, úlcera péptica (con hemorragia y perforación) y colitis. Reacciones de hipersensibilidad y dérmicas: Rash cutáneo, urticaria, angioedema, reacciones de anafilaxia, neumonitis eosinofílica, alopecia, eritema multiforme; síndrome de Stevens-Johnson, epidermólisis y reacciones de fotosensibilidad (porfiria cutánea o epidermólisis ampollar). Sistema Nervioso Central: Cefalea, insomnio y dificultad para concentrarse. Hemáticas: Trombocitopenia, granulocitopenia, anemia aplásica y hemolítica (raramente). Otras: Tinnitus, deterioro en la audición, vértigo y edema periférico, ictericia, hepatitis fatal, nefropatía, hematuria, alteraciones visuales, vasculitis, meningitis aséptica, estomatitis ulcerativa (raramente).

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Hidantoínas, anticoagulantes, sulfonilureas administrados simultáneamente con Naproxeno pueden aumentar la concentración sanguínea de droga libre de manera significativa. El efecto natriurético de la Furosemida puede ser inhibido por el Naproxeno. Inhibición renal de la depuración de litio. Al igual que otros AINEs puede disminuir el efecto antihipertensivo del Propanolol y otros betabloqueantes. El Probenecid alarga la vida media del Naproxeno. El Metotrexato disminuye la secreción de Naproxeno en el nivel de los túbulos renales.

SOBREDOSIFICACION:

Las sobredosis importantes se caracterizan por somnolencia, pirosis, indigestión, náuseas o vómitos. Algunos pacientes han experimentado convulsiones, pero se desconoce la relación que ello pueda tener con el medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

No deberá administrarse durante un período mayor a 5 días sin control médico. No administrar a niños menores de dos años. No administrar a mujeres embarazadas. El Naproxeno se excreta con la leche materna, debería suspenderse el amamantamiento si la madre debe consumir alguno de éstos medicamentos.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 10 comprimidos.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS