

Nolaplex®

Naproxeno 500 mg

Capletas



COMPOSICIÓN:

Cada capleta contiene:

Naproxeno sódico equivalente a

Naproxeno.....500 mg

Excipientes, c.s.p.....1 capleta

DESCRIPCIÓN:

Nolaplex® contiene naproxeno, un medicamento antiinflamatorio no esteroideo que se emplea en el tratamiento del dolor leve a moderado.

INDICACIONES:

Nolaplex® está indicado como auxiliar en el tratamiento de la inflamación, dolor y limitación funcional en trastornos musculoesqueléticos como golpes, torceduras, dolor muscular, de articulaciones y tendones, manos, cuello (torticolis) y dolor de espalda alta y baja (lumbalgia). Para el alivio de las molestias, dolores menores y fiebre debido a resfriados, dolor de garganta, para disminuir la inflamación asociada con las infecciones de las vías respiratorias superiores. Alivia el dolor de muelas y ayuda en el alivio del cólico durante la menstruación.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El naproxeno se puede administrar como ácido o en forma de sal sódica. En ambos casos, la absorción gastrointestinal es completa, aunque la sal sódica se absorbe más rápidamente que el ácido. Los alimentos reducen la velocidad de absorción aunque no afectan el % de fármaco absorbido.

Las concentraciones máximas de naproxeno y de naproxeno sódico se alcanzan a las 2-4 horas y a las 1-2 horas respectivamente. La situación de equilibrio ("steady-state") se alcanza después de 4 o 5 dosis. El fármaco se une a las proteínas del plasma en un 99%. El naproxeno cruza la barrera placentaria y se excreta en la leche materna, alcanzando unas concentraciones que representan el 1% de las maternas. La semi-vida plasmática es de 10 a 20 horas.

Aproximadamente el 30% del fármaco administrado es metabolizado a 6-desmetil-naproxen, que no tiene actividad anti-inflamatoria. La eliminación es fundamentalmente urinaria, siendo el 10% fármaco sin alterar, 5-6% el 6-desmetilnaproxen y el resto conjugados o glucurónidos. Sólo una pequeña cantidad es eliminada en las heces.

El naproxeno es un inhibidor de la ciclooxigenasa, responsable de la biosíntesis de prostaglandinas, su acción antiinflamatoria no está mediada por el eje hipófisis suprarrenal, la rapidez, pero no el grado de absorción depende de la presencia de alimentos en el estómago, la absorción puede acelerarse con la administración simultánea de bicarbonato de sodio o reducirse con óxido de magnesio o hidróxido de aluminio; presenta una especial afinidad para unirse a la albúmina del plasma, no es un depresor del S.N.C. ni induce enzimas metabolizantes.

REACCIONES ADVERSAS:

Náuseas, vómitos, irritación gástrica, dispepsias, hemorragias gástricas, somnolencia, cefalea, depresión, ototoxicidad, prurito, ocasionalmente puede presentarse ictericia, edema angioneurótico, alteraciones de la función renal, trombocitopenia, agranulocitosis, enfermedad de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No se administre este medicamento por más de 10 días. Evite su empleo en pacientes con enfermedad de los riñones o del hígado. En pacientes con antecedentes de úlcera o sangrado gastrointestinal deberá emplearse bajo vigilancia médica.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o en pacientes en quienes el ácido acetilsalicílico u otros fármacos analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos (AINE's) hayan provocado reacciones alérgicas; no se administre en pacientes con úlcera péptica ni con insuficiencia hepática o renal.

INTERACCIONES:

Puede disminuir el efecto diurético y natriurético de la furosemina, así como el efecto antihipertensivo de agentes como tiazidas, betabloqueadores, prazosin, captopril, etc., pacientes que se encuentren en tratamiento con hidantoínas, deberán ser vigilados estrechamente ya que pueden requerir reajustar su dosis.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se utilice este medicamento durante el embarazo y lactancia, ya que el naproxeno puede ocasionar retraso en el cierre del conducto arterioso fetal; además cruza la barrera placentaria y aparece en la leche de mujeres que amamantan, aproximadamente 1% de la concentración plasmática materna, por lo cual no se recomienda su uso durante los periodos de embarazo y lactancia.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

La sobredosis se caracteriza por somnolencia, pirois, vértigo, sensación de quemadura retroesternal, náusea o vómito; disfunción renal y acidosis metabólica. En este caso, el estómago debe vaciarse y practicarse lavado gástrico, el carbón activado a dosis de 0.5 mg/kg puede ser útil, instalándose medidas generales de sostén.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Dosis:

Adultos: una capleta cada 6 u 8 horas.

Niños mayores de 12 años: según edad y peso, debe de administrarse en dosis de 5 a 10 mg/kg/día dividido en cada 8 ó 12 horas.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 3 blísteres con 10 capletas.

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 capletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C.

**Fabricante y Titular:**

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.