

Información Para Prescribir Amplia

NAPROXENO SÓDICO TABLETAS ANTIINFLAMATORIO

Dafloxen®
naproxeno sódico
Poder antiinflamatorio

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:

Naproxeno Sódico	550 y 275 mg
Excipiente, cbp	1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

DAFLOXEN® para el alivio temporal de las molestias y dolores menores debido a resfriados, dolor de garganta y traumatismos.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

DAFLOXEN® es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido propiónico que inhibe la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos, al bloquear la acción de la enzima ciclooxigenasa, disminuyendo los mediadores químicos de la inflamación. Después de la administración oral, la absorción gastrointestinal es completa. La Cmax se alcanza 1-2 horas post dosis oral. La vida media plasmática es de 13 horas, valor que aumenta al doble en ancianos. La biotransformación ocurre en el hígado en 30% mediante 6-desmetilación; se excreta por orina como glucurónidos. 99% del fármaco en plasma se fija a proteínas. Cruza la placenta y aparece en la leche materna en muy bajas concentraciones.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No debe ser administrado a pacientes con: úlcera péptica activa, reacciones alérgicas producidas por otros antiinflamatorios, asma o rinitis alérgica, hemofilia, alteraciones en la coagulación sanguínea, insuficiencia renal o Lupus Eritematoso Sistémico.

PRECAUCIONES GENERALES

Naproxeno debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática; asimismo en pacientes en la tercera edad. Úsese con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, enfermedad cardiovascular (hipertensión, insuficiencia cardíaca) y deshidratación, así como en pacientes con insuficiencia hepática o renal; y en aquellos que reciban tratamiento con anticoagulantes u otros fármacos que disminuyan la agregación plaquetaria. Los AINEs pueden enmascarar los signos y síntomas de infección. No emplear naproxeno en pacientes que reciban otro AINE, por el riesgo acumulativo de reacciones colaterales. Evitar la exposición directa y excesiva a luz solar por el riesgo de reacciones fototóxicas, en particular en ancianos. Realizar evaluación oftalmológica en pacientes que aquejen molestias oculares (visión borrosa, reducción de la agudeza visual, percepción alterada de los colores, etc).

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se administre durante el embarazo ni en la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Malestar epigástrico, náusea, malestar abdominal, edema periférico, tinnitus y vértigo. Se han reportado otras reacciones con menor frecuencia, por ejemplo: rinosinusitis, asma, urticaria, angioedema, incluso anafilaxia, vómito, alopecia, anemia aplásica y hemolítica, meningitis aséptica, disfunción cognoscitiva, incapacidad para concentrarse y otras. En raras ocasiones: hemorragia gastrointestinal, insuficiencia renal, convulsiones, coma o hipoprotrombinemia, necrosis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El uso simultáneo de naproxeno con glucocorticoides, ACTH, alcohol y otros antiinflamatorios puede aumentar el riesgo de efectos gastrointestinales indeseables. El naproxeno desplaza de su sitio de acción a los anticoagulantes y a los hipoglucemiantes, consecuentemente éstos pueden potencializar su efecto. El uso concomitante de naproxeno y medicamentos depresores de la médula ósea o potencialmente tóxicos para las plaquetas puede facilitar la aparición de alteraciones hematológicas graves. La coadministración de naproxeno y metotrexate interfiere el metabolismo de este último y puede aumentar su toxicidad.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Puede interferir con las determinaciones urinarias del ácido 5-hidroxiindolacético y 17-cetosteroides. El tiempo de sangrado puede estar prolongado hasta 4 días con el uso del naproxeno. También puede presentarse aumento en los niveles séricos de nitrógeno ureico, creatinina y potasio, por disminución de su depuración renal. Puede ocurrir aumento de los niveles séricos de transaminasas hepáticas.

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No hay evidencia de mutagénesis, actividad teratogénica o carcinogénica asociada al uso de naproxeno.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Adultos: Tomar 1 tableta de 550 mg cada 12 horas mientras persista dolor o inflamación. No tomar más de 2 tabletas al día, si no es por indicación del médico. Tomar 1 tableta de 275 mg cada 8 horas. No tomar más de 4 tabletas al día, si no es por indicación del médico.

Dosis ancianos: 1 tableta cada 12 horas, se recomienda no administrar más de 2 tabletas de 550 mg al día.

No se administre a menores de 12 años las tabletas de 550 mg.

No se administre a menores de 12 años las tabletas de 275 mg.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (Antídotos):

La sobredosis se caracteriza por somnolencia, pirosis, 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.

PRESENTACIONES:

Caja con 20 tabletas de 275 mg y caja con 12 tabletas de 550 mg

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se use en el embarazo, la lactancia. No se administre a menores de 12 años las tabletas de 550 mg. No se administre a menores de 12 años las tabletas de 275 mg. No se deje al alcance de los niños. Este medicamento no debe ser empleado durante más de 3 días. Literatura exclusiva para médicos.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.

Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000,
Deleg. Cuajimalpa de Morelos, D.F. México.

® Marca registrada

Reg. Núm. 090M94 SSA V1



Información Para Prescribir Amplia

DAFLOXEN F[®] NAPROXENO SÓDICO SUSPENSIÓN

Dafloxen[®]
naproxeno sódico

Poder antiinflamatorio

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DAFLOXEN[®]

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA Naproxeno.

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN Forma farmacéutica: Suspensión

Fórmula:

Cada 100 mL contiene:

Naproxeno	2.5 g
Excipiente, cbp	100 mL

Cada 5 mL de la suspensión contienen 125 mg de naproxeno

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

DAFLOXEN[®] es para el alivio temporal de molestias y dolores menores debido a resfriados, dolor de garganta y traumatismos.

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA Farmacocinética.

Absorción: Después de la administración oral de naproxeno, la absorción gastrointestinal es completa, con una biodisponibilidad del 95%. La C_{max} se alcanza 1-2 horas post dosis oral. Su administración conjunta con alimentos reduce la velocidad, pero no el grado de absorción.

Distribución: A concentraciones terapéuticas, el naproxeno se une a proteínas plasmáticas en más del 99%. Posee un volumen de distribución de 0.16 L/kg. El naproxeno se difunde hacia el líquido sinovial; cruza la placenta y se distribuye en la leche materna en cantidades pequeñas.

Metabolismo: El naproxeno se metaboliza en el hígado a 6- O -desmetilnaproxeno; ambos compuestos luego experimentan acilglucuronidación.

Eliminación: El naproxeno tiene una vida media de eliminación de aproximadamente 12 a 17 horas. Cerca del 95% de la dosis se excreta en la orina como naproxeno y 6- O -desmetilnaproxeno y sus conjugados. Menos de 5% de la dosis aparece en las heces.

Farmacodinamia.

Naproxeno es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido propiónico que inhibe la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos, al bloquear la acción de la enzima ciclooxigenasa, disminuyendo los mediadores químicos de la inflamación.

VI. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No debe ser administrado a pacientes con: úlcera péptica activa, reacciones alérgicas producidas por otros antiinflamatorios, asma o rinitis alérgica, hemofilia, alteraciones en la coagulación sanguínea, insuficiencia renal o Lupus Eritematoso Sistémico. No se administre en menores de 2 años.

Pacientes con pólipos nasales asociados con broncoespasmo, alcoholismo activo, colitis ulcerativa, enfermedad ácido péptica, sangrado digestivo, insuficiencia cardíaca, hipertensión, diabetes mellitus, embarazo y lactancia.

VII. PRECAUCIONES GENERALES

Naproxeno debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática; asimismo en pacientes de la tercera edad. Úsese con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, enfermedad cardiovascular (hipertensión, insuficiencia cardíaca) y deshidratación y en aquellos que reciban tratamiento con anticoagulantes u otros fármacos que disminuyan la agregación plaquetaria. Los AINEs pueden enmascarar los signos y síntomas de infección. No emplear naproxeno en pacientes que reciban otro AINE, por el riesgo acumulativo de reacciones colaterales. Evitar la exposición directa y excesiva a luz solar por el riesgo de reacciones fototóxicas, en particular en ancianos. Realizar evaluación oftalmológica en pacientes que aquejen molestias oculares (visión borrosa, reducción de la agudeza visual, percepción alterada de los colores, etc.).

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se administre durante el embarazo ni la lactancia.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Molestia epigástrica, náusea, molestias abdominales, edema periférico, tinnitus y vértigo. Se han reportado otras reacciones con menor frecuencia, por ejemplo: rinosinusitis, asma, urticaria, angioedema, incluso anafilaxis, vómito, alopecia, anemia aplásica y hemolítica, meningitis aséptica, disfunción cognitiva, dificultad para concentrarse y otras. En raras ocasiones: hemorragia gastrointestinal, insuficiencia renal, convulsiones, coma o hipoprotrombinemia, necrosis epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme.

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El uso simultáneo de naproxeno con glucocorticoides, ACTH, alcohol y otros antiinflamatorios puede aumentar el riesgo de efectos gastrointestinales indeseables. El naproxeno desplaza de su sitio de acción a los anticoagulantes y a los hipoglucemiantes, consecuentemente éstos pueden potencializar su efecto. El uso concomitante de naproxeno y medicamentos depresores de la médula ósea o potencialmente tóxicos para las plaquetas puede facilitar la aparición de alteraciones hematológicas graves. La coadministración de naproxeno y metotrexate interfiere el metabolismo de este último y puede aumentar su toxicidad.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Puede interferir con las determinaciones urinarias del ácido 5-hidroxiindolacético y 17-cetosteroides. El tiempo de sangrado puede estar prolongado hasta 4 días con el uso del naproxeno. También puede presentarse aumento en los niveles séricos de nitrógeno ureico, creatinina y potasio, por disminución de su depuración renal. Puede ocurrir aumento de los niveles séricos de transaminasas hepáticas.

XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No hay evidencia de mutagénesis, actividad teratogénica o carcinogénica asociada al uso de naproxeno.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral. Agítese antes de usar.

Dosis: Niños mayores de 2 años: 5 mg/kg cada 8 ó 12 horas, sin exceder 20 mg/kg/día. Administrar la cantidad requerida en mL, de acuerdo con el peso del paciente, tomando como guía la siguiente tabla:

Peso	Dosis	Peso	Dosis	Peso	Dosis
12 kg	2.4 mL	22 kg	4.4 mL	32 kg	6.4 mL
13 kg	2.6 mL	23 kg	4.6 mL	33 kg	6.6 mL
14 kg	2.8 mL	24 kg	4.8 mL	34 kg	6.8 mL
15 kg	3 mL	25 kg	5 mL	35 kg	7 mL
16 kg	3.2 mL	26 kg	5.2 mL	36 kg	7.2 mL
17 kg	3.4 mL	27 kg	5.4 mL	37 kg	7.4 mL
18 kg	3.6 mL	28 kg	5.6 mL	38 kg	7.6 mL
19 kg	3.8 mL	29 kg	5.8 mL	39 kg	7.8 mL
20 kg	4 mL	30 kg	6 mL	40 kg	8 mL
21 kg	4.2 mL	31 kg	6.2 mL		

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosis se caracteriza por somnolencia, pirosis, 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.

XV. PRESENTACIONES

Caja con frasco con 50 y 100 mL, con vaso dosificador y/o pipeta dosificadora.

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30 °C.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Si persisten las molestias por más de 5 días, consulte a su médico.

Atención fenilcetoúricos, este producto contiene fenilalanina, contiene aspartamo

Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@liomont.com.mx

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.

Adolfo López Mateos No.68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. Núm. 361M90 SSA V

® Marca registrada

