

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NAPROXENO INFANTIL-50
Forma farmacéutica:	Supositorio
Fortaleza:	50,0 mg/supositorio
Presentación:	Estuche por un blíster de AL/AL con 5 supositorios.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ROBERTO ESCUDERO, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-130-H01
Fecha de Inscripción:	29 de junio de 2016
Composición:	
Cada supositorio contiene:	
naproxeno	50,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Analgésico, antipirético, antiinflamatorio y antirreumatoideo.

Tratamiento del dolor leve a moderado, la fiebre, la inflamación y la rigidez provocadas por afecciones como la osteoartritis, la artritis reumatoide, la artritis psoriásica, la espondilitis anquilosante, diversas lesiones, la tendinitis y la bursitis.

Tratamiento de la dismenorrea primaria y los calambres menstruales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento.

No administrar en niños a no ser mayores de 5 años y con artritis reumatoide juvenil.

Reacción alérgica severa como ataques de asma.

Broncoespasmo.

Rinitis aguda, pólipos nasales.

Urticaria o edema angioneurótico inducido por ácido acetilsalicílico u otros AINE.

Úlcera gastrointestinal activa o sospechada.

Precauciones:

Niño: en menores de 12 años se debe utilizar solo bajo prescripción médica; no se recomienda su uso en menores de 2 años.

Geriatría: propensos a desarrollar toxicidad hepática y renal por acumulación del medicamento debido a que presentan función renal disminuida. Pacientes mayores de 70 años se recomiendan la mitad de la dosis habitual.

Evitar el uso en pacientes con problemas cardíacos.

Precaución en paciente que han presentado asma, pólipos nasales y urticarias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No ingerir alcohol cuando se consuma este medicamento, la combinación es muy tóxica para el hígado.

No administrar antes de una cirugía pues interfiere en la coagulación de la sangre.

Efectos indeseables:

Frecuentes: mal funcionamiento hepático, colitis, ictericia, enfermedades renales síndrome nefrótico, dolor de cabeza, somnolencia, mareas y tinnitus.

Ocasionales: vértigo, depresión, anormalidades del sueño, falta de concentración, debilidad muscular, prurito, edema, disnea, palpitaciones.

Raras: insuficiencia cardíaca congestiva, neumonía eosinofílica. Fiebre escalofrío desordenes menstruales, anemia aplásica hemolítica, hematuria, angioedema, meningitis aséptica, alteraciones visuales.

Posología y método de administración:

Niños menores de 6 años un supositorio cada 8 horas.

En artritis reumatoide juvenil: 10 mg/kg/día cada 12 horas.

Como antipirético: 2,5- 7,5 mg/kg/día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Hipertensivos (betabloqueadores, IECA) y diuréticos: disminución de su efecto antihipertensivo, por antagonismo al nivel de las prostaglandinas.

Ciclosporina, compuestos de oro y otros medicamentos nefrotóxicos (aminoglucósidos, amfotericina B, cisplatino y otros): incrementan riesgo de nefrotoxicidad.

Digoxina: aumento de los niveles plasmáticos (62 %) del digitálico, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, debido a que puede existir disminución de su excreción renal activa.

Insulina e hipoglicemiantes orales: aumento de su acción hipoglicemiante.

Metotrexate: incremento de la toxicidad de metotrexate, por inhibición competitiva del mecanismo de excreción renal.

Sales de litio (carbonato de litio): aumento de la toxicidad por reducción de la eliminación de litio, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Anticoagulantes orales, ácido acetilsalicílico u otros AINE, antiplaquetarios, trombolíticos, cefamandol, cefoperazona, cefotetan, ácido valproico, alcohol y corticosteroides: incrementan el riesgo de sangramiento.

Resinas de intercambio iónico (colestiramina): disminución de la absorción de ibuprofeno con posible inhibición de su efecto.

Alteraciones de laboratorio: aumento de transaminasas (TGO y TGP), creatinina, digoxina y urea; aumento (interferencia analítica) de fosfatasa alcalina, bilirrubina y creatinina.

Reducción de albúmina, creatinina glucosa y ácido úrico.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo/lactancia: no debe administrarse durante el embarazo y la lactancia, en casos de ser necesario evaluar relación beneficio – riesgo fundamentalmente durante el primer y el tercer trimestre del embarazo.

Se excreta por la leche materna se puede alcanzar concentraciones del 1 % de la concentración plasmática materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No se presenta.

Propiedades farmacodinámicas:

Farmacología:

Antiinflamatorio no esteroideo con propiedades analgésicas y antipiréticas. Mecanismo de acción: actúa inhibiendo la enzima ciclo-oxigenasa, dando lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Como analgésico puede bloquear la generación del impulso doloroso mediante una acción periférica que puede implicar reducción de la actividad de las prostaglandinas, y posiblemente, inhibición de la síntesis o de las acciones de otras sustancias, las cuales sensibilizan los receptores del dolor a los estímulos mecánicos o químicos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Dosis mínima efectiva es 200 mg, se une muy bien a la albúmina y por tanto tiene una vida media más larga en sangre que otros analgésicos, llegando hasta 12 horas por dosis. El máximo de concentración en sangre tiene lugar a las 2-4 horas tras la ingestión.

Unión a proteína muy alta (mayor 99%).

Metabolismo hepático. Vida media: 12-15 horas. Eliminación renal 95%. Comienzo de la acción: analgésico 1 hora, antirreumático: dentro de los 14 días. Duración de la acción: analgésico hasta 7 días.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de junio de 2016.