

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	NAPROXENO
Nombre Comercial:	NAPROXENO 250 MG COMPRIMIDOS
Concentración:	250 MG
Titular del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante (s):	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	(+)-2-(6-Methoxy-2-naphthyl)propionic acid
Formula Molecular:	C ₁₄ H ₁₄ O ₃
Peso Molecular:	230.3 g/mol
No de CAS:	22204-53-1

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	ANALGÉSICO Y ANTIPIRÉTICO
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NAALES Y EDEMA ANGIOEURÓTICO. REACCIONES ALÉRGICAS A ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO O AINES. ULCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDAD CORONARIA, CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS), NO ADMINISTRAR A MUJERES EN EMBARAZO, EN ESPECIAL DURANTE EL TERCER TRIMESTRE, EN TRABAJO DE PARTO, LACTANCIA Y NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS - INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN). - INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA. - SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MÁS BAJAS. - EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. - NO TOMAR ESTE MEDICAMENTO SI SE HAN INGERIDO BEBIDAS ALCOHÓLICAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES QUE RECIBEN ANTICOAGULANTES CUMARÍNICOS E HIPERTENSOS CON DIURÉTICOS, LOS CUALES REQUIERAN ERICTO CONTROL MÉDICO. - ENMASCARAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS DE LAS INFECCIONES, NAPROXENO 250 MG PUEDE ENMASCARAR LOS SÍNTOMAS DE LA INFECCIÓN, LO QUE PUEDE RETRASAR EL INICIO DEL TRATAMIENTO ADECUADO Y, POR LO TANTO, EMPEORAR EL RESULTADO DE LA INFECCIÓN. ESTO SE HA OBSERVADO EN LA NEUMONÍA BACTERIANA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD Y EN COMPLICACIONES BACTERIANAS DE LA VARICELA. CUANDO SE ADMINISTRA NAPROXENO 250 MG PARA ALIVIAR LA FIEBRE O EL DOLOR RELACIONADO CON LA INFECCIÓN, SE RECOMIENDA VIGILAR LA INFECCIÓN. EN ENTORNOS NO HOSPITALARIOS, EL PACIENTE DEBE CONSULTAR A UN MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M- 002839 -R3
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	2/06/2026
Código ATC:	M01AE02
Presentación Comercial:	USO INSTITUCIONAL Caja por 900 comprimidos en blister PVC transparente / aluminio por 10 comprimidos.
Código CUM:	000017145-18
Vida Útil:	DOS AÑOS
Condición de Venta:	SIN FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605184965
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	27/08/2021