

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA


Nombre Genérico:	NAPROXENO
Nombre Comercial:	NAPROXENO TABLETAS 500 MG
Concentración:	500 MG
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	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:	ANALGESICO ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE.
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEUROTICO. REACCIONES ALÉRGICAS A ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO O AINES. ULCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. EL NAPROXENO PROLONGA EL TIEMPO DE PROTROMBINA EN PACIENTES QUE RECIBEN ANTICOAGULANTES CUMARÍCOS. ADVERTENCIAS: TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y LACTANCIA. 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. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2019M-010156-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	29/10/2024
Código ATC:	M01AE02
Presentación Comercial:	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER DE PVC /ALUMINIO
Código CUM:	000031190-01
Vida Útil:	36 meses
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605101948
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	18/08/2020