



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/HNH/ras

B11/ Ref.: 1489/03

14.04.2003*002996

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico NAPROXENO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg, registro sanitario N° F-1837/99; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico NAPROXENO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el N° F-1837/99, el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



RPR
DRA. Q.F. REGINA PEZOA REYES
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE Naproxeno Sódico

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este Medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Presentación y Composición:

Cada comprimido recubierto de Naproxeno Sódico 100 mg contiene:

Naproxeno Sódico 100 mg

Excipientes c.s.

Envase con X comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto de Naproxeno Sódico 275 mg contiene:

Naproxeno Sódico 275 mg

Excipientes c.s.

Envase con X comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto de Naproxeno Sódico 550 mg contiene:

Naproxeno Sódico 550 mg

Excipientes c.s.

Envase con X comprimidos recubiertos.

Cada supositorio contiene:

Naproxeno Sódico 50 mg

Excipientes c.s.

Envase con X supositorios.

Clasificación:

Analgésico, antipirético y antiinflamatorio no esterooidal.

Indicación: *

~~Tratamiento sintomático de la inflamación leve a moderadamente severa, aguda y crónica de tejidos blandos y músculo esquelético. Dolores leves a moderados, lumbago, esguince, artritis reumatoidea, dismenorrea primaria o secundaria a dispositivo intrauterino. También se usa en el manejo de fiebre asociada a procesos inflamatorios.~~

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- El uso de Naproxeno Sódico puede aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal.
- No administrar a niños menores de 12 años.
- Administrar con precaución en pacientes ancianos, ya que son más susceptibles de sufrir efectos adversos.

Contraindicaciones:

Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

- Embarazo, lactancia.
- Alergia a Naproxeno Sódico u otro analgésico antiinflamatorio no esterooidal.

* **Alivio del dolor leve a moderado, tratamiento sintomático de la inflamación leve a moderadamente severa, aguda o crónica de tejidos musculares esqueléticos y blando. Dismenorrea.**

atenolol, diuréticos, probenecid y vitaminas

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. debe informar a su Médico si está tomando otros medicamentos, especialmente: si se trata de: Litio, Fenitoína, Ácido Valproico, anticoagulantes, Heparina, Aspirina, metotrexato, Ciclosporina, glicósidos cardíacos. No olvide mencionar que Ud. está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al Médico o Farmacéutico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: Úlcera gastroduodenal, colitis, anemia, asma, diabetes, enfermedad renal o hepática, alcoholismo.

Efectos Adversos: (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre:

Sangramiento, orina con sangre, problemas para respirar, convulsiones, visión borrosa, dolor de cabeza severo.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo:

Somnolencia, mareos, dolor de cabeza suave a moderado, náuseas, irritación gástrica, ardor de estómago, vómitos, cambio en el gusto, fotosensibilidad.

Forma de Administración:

Vía oral. Administrar con mucho líquido o con alimentos.

Vía rectal para supositorios.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Dosis:

Úsese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más, con mayor frecuencia o por tiempo más prolongado que lo que se le indica.

La dosis usual para comprimidos recubiertos en adultos es de 275 a 550 mg 2 veces al día, máximo 1,5 g/día.

Vía rectal: niños menores de 6 años: 1 supositorio cada 8 horas, niños mayores de 6 años: 1 ó 2 supositorios cada 8 horas.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico Asistencial.

Condiciones de almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 °C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

Excipientes: Croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado, polividona, laurilsulfato de sodio, magnesio estearato, talco, celulosa microcristalina.