



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

17 JUN. 99\* 3335

B11-Y /Ref: 18974/98

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico NAPROXENO SODICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado 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, dicto la siguiente:

## RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-1837/99, el producto farmacéutico **NAPROXENO SODICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg**, a nombre de Laboratorio Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado por Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Santiago, quién efectuará la distribución y venta, como propietaria del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Naproxeno sódico	550,00 mg
Croscarmelosa sódica	17,00 mg
Almidón pregelatinizado	40,00 mg
Polividona	25,00 mg
Lauril sulfato de sodio	4,80 mg
Magnesio estearato	6,80 mg
Talco	51,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	850,00 mg



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

- 2 -

(Cont.Res.Reg.Nº F 1837/99)

Recubrimiento:

Copolímero aniónico del ac. metacrílico y metacrilato de metilo [L- 100]	8,59 mg.
Dibutil ftalato	0,43 mg
Talco	11,87 mg
Magnesio estearato	2,80 mg
Titanio dióxido	7,60 mg
Macrogol	2,21 mg
Colorante FD&C azul Nº 2 lacado	0,23 mg
Copolímero neutro de etilacrilato y metil metacrilato de metilo (equivalente a 0,93 mg de sustancia seca) [NE- 30- D]	3,11 mg
Simeticona suspensión 30%	0,06 mg
Hipromelosa	0,93 mg

c) Período de eficacia: 18 meses mantenido a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 5, 10, 20, 30, 50 ó 60 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente/aluminio impreso..

Muestra médica: Estuche de cartulina etiquetado que contiene 2, 4, 6, 8, 10 ó 20 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente/aluminio impreso..

Envase clínico: Caja de cartón impreso que contiene 100, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente/aluminio impreso.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

-3-

(Cont. Res. Reg. N° f-1837)

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información al profesional aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: Alivio del dolor leve a moderado: Tratamiento sintomático de la inflamación leve a moderadamente severa, aguda y crónica de tejido musculo esquelético y blando. Dismenorrea primaria y secundaria a D.I.U.

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.-Laboratorio Mintlab Co. S.A, deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECTOR  
DE JULIO GARCIA MORENO  
DIRECTOR (S)  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

- Laboratorio Mintlab Co. S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Oficina de Partes
- Archivo



**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL  
NAPROXENO SODICO.**

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

La indicación aprobada para este producto es: Alivio del dolor leve a moderado: Tratamiento sintomático de la inflamación leve a moderadamente severa, aguda y crónica de tejido musculo esquelético y blando. Dismenorrea primaria y secundaria a D.I.U.

FOLLETO PARA INFORMACION DEL USUARIO  
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN

Categoría: Analgésico, antipirético y antiinflamatorio, no esteroide.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento de Control Nacional  
Sección Registros

Usos: Naproxeno Sódico está indicado en dolores musculares, artralgias, dismenorreas, dolores post-traumáticos (fracturas, artrosis, rupturas musculares) y dolores post-quirúrgicos (cirugía mayor y menor). Por su acción antiinflamatoria y analgésica está indicado en el tratamiento sintomático de artritis reumatoidea aguda y crónica, osteoartritis y espondilitis anquilosante. También se utiliza en el manejo de síndromes febriles asociados a procesos inflamatorios.

Posología: En general, la respuesta varía entre los pacientes por lo que se recomienda administrar la mínima dosis inicial que sea efectiva para cada paciente. En el tratamiento sintomático de inflamaciones, la dosis recomendada para un adulto es de 250 - 500 mg dos veces al día, en la mañana y en la noche. En el tratamiento sintomático de artritis reumatoidea juvenil, la dosis recomendada es de 10 mg/Kg al día dividido en dos dosis. En el tratamiento de dismenorrea primaria, la dosis recomendada es de 500 mg seguida, de ser necesario, de 250 mg cada 6-8 horas.

Farmacología: El mecanismo de acción exacto no ha sido claramente establecido, pero al igual que otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, su efecto analgésico se explica por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa que cataliza la formación de precursores de las prostaglandinas a partir del ácido araquidónico. El Naproxeno Sódico también estabiliza la membrana lisosomal e inhibe la respuesta de neutrófilos al estímulo quimiotáctico.

Farmacocinética: **Absorción:** El Naproxeno Sódico es rápida y completamente absorbido por vía oral. Presenta una biodisponibilidad de un 95%. La concentración plasmática máxima se alcanza 1 a 2 horas después de administrar una dosis oral de 500 mg, y es de 62 - 96 µg/mL. La administración junto a alimentos produce una disminución de la velocidad de absorción de la droga pero no de la concentración plasmática máxima alcanzada. **Distribución:** El volumen de distribución es de 0.16 L/Kg y se une en forma reversible a proteínas plasmáticas en más de un 99%. El Naproxeno Sódico atraviesa la placenta, alcanzando concentraciones de un 1% las del plasma materno. También se distribuye a la leche materna. **Eliminación:** Al administrar oralmente comprimidos recubiertos, la vida media promedio alcanzada es de 10 - 20 horas. La droga se metaboliza ampliamente en el hígado a 6-desmetilnaproxeno, que no presenta actividad. Aproximadamente un 95% de la dosis se excreta por la orina: menos de un 1% en forma inalterada, menos de un 1% como metabolito y entre un 66 a 92% como glucoronido y otras formas conjugadas.

Información para su prescripción: **Precauciones y Contraindicaciones:** Naproxeno Sódico debe ser usado con precaución y bajo vigilancia médica en pacientes que hayan presentado



alteraciones gastrointestinales como úlceras péptica y sangramiento gástrico. Al administrar una terapia por el tiempo prolongado, es necesario considerar los efectos adversos a nivel gastrointestinal y monitorear periódicamente la función hepática. Si durante la terapia se debe reducir la dosificación de corticosteroides, esto debe realizarse gradualmente vigilando la aparición de efectos adversos. Debe ser administrado con precaución en pacientes con alteraciones, cardíacas, hipertensión o patologías asociadas a retención de líquido. No administrar durante el embarazo y lactancia. Administrar con precaución en niños entre 3 - 16 años. Naproxeno está contraindicado en paciente con hipersensibilidad a la droga en aquellos pacientes en que el síndrome de asma, rinitis y pólipos nasales son precipitados por Aspirina u otros Aines. **Interacciones con otros fármacos;** Drogas que se unen a proteínas. Drogas tales como los salicilatos pueden desplazar al Naproxeno Sódico, de los sitios de unión a proteínas pudiendo aumentar su concentración plasmática. Anticoagulantes. Naproxeno Sódico debe ser usado con precaución en pacientes que están recibiendo terapia anticoagulante o agentes trombolíticos ya que esta droga puede producir sangramiento gastrointestinal e inhibe la agregación plaquetaria. Diuréticos. La administración concomitante de Naproxeno Sódico causa disminución de la eliminación de sal y orina inducida por el diurético por lo que no debe administrarse en pacientes que estén recibiendo terapia por alteraciones cardíacas. **Metotrexato.** Con la administración concomitante de metotrexato y Naproxeno Sódico se han producido casos graves de toxicidad debido a un aumento en la concentración plasmática de metotrexato. **Litio** Naproxeno Sódico aumenta la concentración plasmática de litio el clearance renal de esa droga

EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFESIONAL  
EL ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO

**Reacciones adversas Generales.** En general, las reacciones adversas son leves e involucran principalmente al sistema gastrointestinal. **Sistema Nervioso Central;** Entre el 3 al 9% de los pacientes presenta dolor de cabeza. **Gastrointestinales;** Los pacientes deben ser advertidos que Naproxeno puede dañar la habilidad para efectuar actividades que requieren alerta mental o coordinación física, también pueden producirse alteraciones visuales que deben ser evaluados por un oftalmólogo. **Gastrointestinales;** Aproximadamente entre el 3-9% de los pacientes presenta algún tipo de trastorno gastrointestinal. Los más generales son náuseas y dolor de abdominal. En tratamientos por períodos de tiempo prolongado es necesario considerar la posibilidad de desarrollo de úlcera péptica. **Cutáneas;** Manifestaciones alérgicas, prurito, rash, enrojecimiento de la piel. **Renales;** Naproxeno Sódico causa alteración en la función renal que se traduce en glomerulonefritis, nefritis intersticial o síndrome nefrótico. **Hepáticas;** En el 15% de los pacientes se observa alteración de algunas pruebas de función hepática. **Hematológicos;** En menos de 1% de los casos se puede presentar leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia y eosinofilia.

**Información toxicológica;** La ingestión de altas dosis puede producir síntomas que son exacerbaciones de los efectos adversos. En caso de una intoxicación se debe proceder a impedir la absorción de la droga remanente, controlar los signos vitales del paciente e iniciar tratamiento de los síntomas. Se debe proceder a vaciar el estómago mediante inducción del vómito o lavado gástrico. La dosis letal 50 (LD50) en hamsters y ratas de 4110 y 543 mg/ respectivamente. No se ha observado incidencia de carcinogenicidad al administrar a ratas dosis de 0,28 veces la dosis máxima administrada al ser humano, por dos años.