

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

PAINFLEX® 220 mg TABLETAS RECUBIERTAS SIMPLES

Naproxeno sódico

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

M	Sistema musculoesquelético
M01	Antiinflamatorios y antirreumáticos
M01A	Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos
M01AE	Derivados del ácido propiónico
M01AE02	Naproxeno

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Antiinflamatorio, analgésico

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

Naproxeno Sódico..... 220 mg.

Excipientes c.s.p. 1 tableta.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Painflex® Tabletas Recubiertas Simples es un antiinflamatorio y analgésico no esteroideo (AINE). Está indicado para el alivio del dolor medio a moderado, inflamación en casos de lesiones musculoesqueléticas, enfermedad reumática, artritis, osteoartritis, artritis juvenil, gota aguda, dolor dental, dolor menstrual, dolor postoperatorio, bursitis, tendinitis, reducción de la fiebre y dismenorrea.

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:

Como antiinflamatorio y antirreumático: inhibe la actividad de la enzima ciclo-oxigenasa, disminuye la formación de los precursores de las prostaglandinas, tromboxanos y ácido araquidónico, también del meclofenamato, y ácido mefenámico los cuales muestran inhibición competitiva de la acción de las prostaglandinas. Disminuye la síntesis de prostaglandinas y la actividad en varios tejidos.

Como analgésico: bloquea la generación del impulso del dolor, reduce la actividad de las prostaglandinas y posiblemente inhibe la síntesis o acción de otras sustancias que sensibilizan los receptores del dolor de forma química o mecánica.

Como antipirético: Probablemente produce antipiresis a nivel del hipotálamo en el centro regulador del calor provocando vasodilatación periférica y un suave incremento de flujo de sangre a través de la piel y por ende la pérdida del calor. La acción central es que probablemente envuelve las prostaglandinas en el hipotálamo.

FARMACOCINÉTICA:

Después de la ingestión el pico máximo en el plasma es de 2 a 4 horas. Se distribuye en líquido sinovial. Tiene una vida media de 13 horas, se excreta en la orina.

CONTRAINDICACIONES:

Úlcera gástrica o péptica, insuficiencia renal, padecimientos hepáticos o alteraciones en la coagulación. Hipersensibilidad al naproxeno sódico y a otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos, o con antecedentes de asma.

Reacciones alérgicas anafilácticas o angioedema inducida por historias con la aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos.

Pólipos nasal asociado con broncoespasmo inducida por aspirina, alto riesgo por reacción alérgica debido a sensibilidad cruzada.

Discrasias sanguíneas activas, hemofilia y otros problemas de sangrado puede exacerbar esta condición.

ADVERTENCIAS:

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente úlceras complicadas con hemorragia o perforación y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Puede presentarse náusea, vómito, urticaria, calambres abdominales o dolor de medio a moderado, vértigo, cefalea, reacciones anafilácticas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Anticoagulantes: Cumarina, Indanediona y derivados o Heparina y agentes trombolíticos como: Alteplasa Anistreplasa, Streptokinasa, Urokinasa: Por la posibilidad de inducir úlcera gastrointestinal o sangrados por inhibición de la agregación plaquetaria.

PRECAUCIONES:

En pacientes con úlcera gástrica o péptica, insuficiencia renal, padecimientos hepáticos o alteraciones en la coagulación.

No debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia, no se ha demostrado riesgos en el feto en mujeres embarazadas. Se distribuye en la leche materna. No administrar en niños menores de 12 años, salvo por indicación médica. No debe ser empelado por más de 7 días.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

DOSIS

Adultos: 1 tableta cada 8 a 12 horas. Mayores de 65 años: No tomar más de 1 tableta cada 12 horas, a menos que sea por indicación médica.

Niños menores de 12 años: Solamente bajo supervisión médica.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C

Venta Libre

Manténgase fuera del alcance de los niños

**PRESENTACIÓN:**

Caja con 20 tabletas en blíster.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Blíster (aluminio PVC/ PVDC – transparente) en caja de cartón con barniz UV.

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta redonda de caras convexas de 9 mm núcleo color blanco y color de tableta recubierta anaranjada.

BIBLIOGRAFÍA:

1. USP DI, 2002 Drug Information for the health care profesional Anti-inflammatory Drugs, Nonsteroidal 22 edition, Micromedex Thompson Healthcare USA pp. 413-429p.
2. Sweetman, S., 2002, Martindale, The Complete Drug Reference, Analgesics antiinflammatory drugs Antipyretics, 36 edición Pharmaceutical Press, London pg. 60-61