

Doloproxen®

Naproxeno – Paracetamol



Capletas

Analgésico-Antiinflamatorio

COMPOSICIÓN:

Cada capleta contiene:

Naproxeno sódico equivalente a Naproxeno Base.....	500 mg
Paracetamol.....	325 mg
Excipientes, c.s.p.....	1 capleta

DESCRIPCIÓN

Doloproxen® contiene naproxeno que es un agente analgésico no narcótico, que tiene marcadas acciones antiinflamatoria y antipirética. Este medicamento ha demostrado esas propiedades en estudios clínicos en seres humanos y en los sistemas clásicos de prueba en animales. Su efecto antiinflamatorio en los animales adrenalectomizados indica que su acción no es mediada por el eje hipófisis-suprarrenal. Inhibe la prostaglandina-sintetasa como lo hacen otros agentes analgésicos - antiinflamatorios no esteroides. Su combinación con paracetamol potencia estas acciones y convierte a **Doloproxen®** en una completa asociación sinérgica contra el dolor.

Esta combinación también contribuye al efecto antimigrañoso del naproxeno, del mismo modo que ocurre con otros agentes, con todo, no se conoce exactamente el mecanismo de su acción antiinflamatoria.

Doloproxen® no es un depresor del sistema nervioso central y no induce enzimas metabolizantes.

Doloproxen® se absorben rápida y completamente en el tubo gastrointestinal, después de la administración oral. Debido a esta rápida y completa absorción se obtienen significativos niveles plasmáticos y el alivio del dolor ocurre dentro de 20 minutos de su administración. El medicamento tiene una vida media biológica promedio de aproximadamente 13 horas.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Doloproxen® está indicado para el tratamiento de las condiciones agudas del dolor, actuando como agente antiinflamatorio, junto con la terapia específica, como, por ejemplo, asociado a antibióticos en las enfermedades de etiología bacteriana.

Son indicaciones terapéuticas:

Traumatismos: Para obtener acción analgésica después de contusiones, desgarros musculares, luxaciones, fracturas, lesiones tendinosas y de ligamentos, traumatismos deportivos y manipulaciones ortopédicas en general.

Afecciones musculoesqueléticas: Para obtener analgesia en lumbalgias, mialgias, bursitis, tenosinovitis epicondilitis, periartrosis escapulo-humeral, síndrome radicular, síndrome dorso-lumbar, fibromiositis, tortícolis, etc.

Cirugía: En el pre y postoperatorio, como analgésico de cirugías otorrinolaringológicas, ortopédicas, ginecológicas, urológicas, plásticas, pulmones, oftalmológicas, neurológicas, proctológicas.

Urología: Como medicación auxiliar analgésica y antiinflamatoria en cistitis, uretritis, prostatitis, epididimitis, orquitis.

Odontología: Como analgésico y abscesos dentarios, después de extracciones dentales, cirugía máxilo-facial y gingivectomías, en periodontitis, inflamaciones postraumáticas, periostitis y gingivitis.

Afecciones oftalmológicas: Como coadyuvante analgésico y antiinflamatorio de la medicación específica en iritis, iridociclitis agudas y crónicas, coroiditis, coriorretinitis exudativas, conjuntivitis, queratitis, epiescleritis edema de córnea.

Ginecología: Como coadyuvante analgésico y antiinflamatorio de la medicación específica en anexitis, parametritis, cervicitis, salpingitis y después de episiotomías. Como analgésico y relajante uterino en dismenorrea y después de la inserción del DIU.

Otorrinolaringología: Como coadyuvante analgésico y antiinflamatorio de la medicación específica en amigdalitis, rinoфаринgitis, laringitis, traqueitis, otitis, parotiditis.

Neumología: Como coadyuvante de la terapéutica específica y por la acción analgésica y antiinflamatoria en bronquitis agudas y crónicas y laringotraqueobronquitis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a sus principios activos (naproxeno o paracetamol). Debido a la posibilidad de

reacciones de sensibilidad cruzadas, Doloproxen no deberá administrarse a pacientes en los cuales el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios y analgésicos no esteroides hayan producido el síndrome de asma, rinitis o urticaria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No se recomienda el uso de **Doloproxen®** en niños menores de 1 año de edad.

No debe administrarse a pacientes con úlcera péptica activa. En pacientes con enfermedades gastrointestinales, deberá ser administrado bajo rigurosa supervisión.

Doloproxen® disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado. No debe ser usado prolongadamente por pacientes con disfunción renal Crónica.

En pacientes con disfunción hepática y en personas de edad avanzada se aconseja cautela cuando haya dosis elevadas y tratamientos prolongados con **Doloproxen®**.

Uso en el embarazo

Doloproxen® no debe ser usado durante el embarazo, su uso en el embarazo requiere evaluar los posibles beneficios contra los riesgos potenciales para la madre y el feto, especialmente en el primero y el tercer trimestre.

Uso en la lactancia

Su empleo debe, pues evitarse durante la lactancia.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Se ha presentado rash cutáneo y angio-edema ocasionalmente. Los siguientes trastornos han sido también reportados: Malestar abdominal, anemia aplásica y hemolítica, disfunción cognoscitiva, malestar epigástrico, hepatitis fatal, sangrado gastrointestinal (ocasionalmente grave) granulocitopenia, cefalea, problemas en la audición, incapacidad de concentración, insomnio, ictericia, náuseas, neuropatía, ulceración péptica, trombocitopenia, tinnitus.

INTERACCIONES CON OTROS FARMACOS

Los pacientes que reciban simultáneamente hidantoínas deben monitorearse en forma rigurosa con si requiere ajuste de dosis, si fuera necesario. En estudios clínicos no se han observado interacciones con anticoagulantes, no obstante, se aconseja cautela ya que se han observado interacciones con otros agentes no esteroides de esta clase.

Se ha reportado que el efecto diurético de la furosemida es inhibido por algunas drogas de esta clase. También se ha observado inhibición de la depuración de este en el plasma. **Doloproxen®** y otros medicamentos antiinflamatorios o esteroides pueden reducir el efecto antihipertensivo del propanolol y otros betabloqueadores.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Vía oral

(Se ha tomado como base la dosis de naproxeno)

En adultos como analgésico, antipirético y antiinflamatorio la dosis inicial es 1 capleta, seguida de 1 capleta a intervalos de 6-8 horas.

SOBREDOSIS

Las sobredosis significativas del medicamento pueden ser caracterizadas por somnolencias, acidez del estómago, indigestión, durante 3 - 7 días, de dosis de hasta 3.3 g/día.

Si un paciente ingiere una dosis excesiva accidentalmente o a propósito, se deberá proceder al lavado gástrico y emplear las medidas usuales de apoyo. Estudios en animales indican que la rápida administración de carbón activado en cantidades suficientes llevaría a una reducción acentuada en la absorción del medicamento.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Su venta requiere receta médica.

Literatura exclusiva para médicos.

No se use después de su fecha de caducidad.

Este medicamento cumple con todos los requisitos de la c.G.M.P. y la FDA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Consérvese en un lugar fresco y seco (no más de 30°C).

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 2 blister x 10 capletas.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, S.R.L.

República Dominicana

Información actualizada enero, 2016

A-400847 R.1