Ortodel Plus NF

Tabletas Recubiertas

FORMULA: Cada tableta recubierta contiene:
Naproxeno Sódico ..... 275 mg
Paracetamol ..... 325 mg
Excipientes, c.s.

INDICACIONES:
Analgésico, antipirético y antiinflamatorio.
En el tratamiento sintomático del dolor y de la fiebre, como complemento de la terapia con antibióticos en infecciones de las vías respiratorias.
DOLORES: Osteomusculares moderados, otalgias, cefalea, en postoperatorio y postparto, en la cirugía orofaringea, procesos dentales y traumáticas, Dismenorrea.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad al naproxeno sódico y/o al paracetamol.
Pacientes a quienes el acido acetilsalicílico u otros analgésicos, antipiréticos y/o antiinflamatorios no esteroideos, haya provocado síndrome asmáticos, rinitis o urticaria.
No deberá emplearse en pacientes bajo tratamientos con anticoagulantes orales, insuficiencia hepática y/o renal, agranulocitopenia, gastritis aguda o ulcera duodenal, anemia y estados cianóticos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
No deberá administrarse a pacientes bajo estrecha supervisión en pacientes con historia de enfermedad gastrointestinal. El riesgo de reacciones adversas gastrointestinales serias, incluyendo sangrado gastrointestinal y perforaciones se incrementan linealmente con la duración del uso del naproxeno u otros antiinflamatorios no esteroideos. Como con otros antiinflamatorios no esteroideos, existe probablemente un riesgo mayor de reacciones adversas con el uso de dosis mayores de este medicamento.
Uso en pacientes con función renal alterada: Puesto que el naproxeno y sus metabolitos se eliminan en un 95% en la orina vía filtración glomerular, deberá administrarse con precaución en pacientes con la función renal alterada o que manifiesten una depuración de la creatinina menor de 20mL /min. Al inicio del tratamiento. En los pacientes con flujo sanguíneo renal comprometido por una disminución brusca del volumen extracelular, cirrosis hepática, restricción de sodio, insuficiencia cardiaca, enfermedad renal preexistente y en el anciano se deberá evaluar la función renal antes y después del tratamiento.
Uso en pacientes con función hepática alterada y en pacientes geriátricos: La enfermedad hepática crónica y otros de cirrosis reducen la concentración total de naproxeno en el plasma, pero la concentración plasmática libre aumenta. Se desconoce la implicación que este hallazgo pueda tener para la dosificación de Ortodel PLUS NF 275 mg/325 mg tabletas Recubiertas, pero se aconseja tener cuidado cuando sea necesario administrar dosis altas.
No administrar mas de cinco (5) veces al día la dosis recomendada ni por mas de diez (10) días consecutivos. Si persiste el dolor o la fiebre por mas de tres (3) días consecutivos, consultar al medico.

EFECTOS SECUNDARIOS:
Con el uso de Naproxeno sódico, ocasionalmente se han reportado. molestias abdominales, malestar epigástrico, nausea, cefalea, tinnitus, vértigo y edema periférico y muy rara vez, meningitis aséptica colitis, ulceraciones gastrointestinales, dermatitis, angioedema, alopecia, reacciones de fotosensibilidad en las cuales la piel muestra una apariencia similar a la porfiria cutánea o epidermólisis bullosa, anemia aplastica y hemolítica, disfunción cognitiva, erupciones cutáneas, eritema multiforme, estomatitis ulcerativa, granulocitopenia, hematuria, hepatitis fulminante, hipoacusia, ictericia, incapacidad para concentrarse, insomnio, nefropatía, neumonitis eosinofilica, reacciones anafilácticas a las formulaciones de naproxeno sódico, sangrado y/o perforación gastrointestinal, síndrome de Stevens Johson, Trombocitopenia, Vasculitis, Crisis convulsivas y vomito. Aunque en estudios metabólicos realizados a la fecha no se ha informado de retención de sodio, es posible que los pacientes con función cardiaca comprometida o dudosa pueden presentar un riesgo mayor cuando se les administre este compuesto.
Las posibles reacciones secundarias atribuibles al paracetamol son: ligera somnolencia, nausea, anemia, agranulocitosis, trombocitopenia, erupciones cutáneas, glositis, neutropenia, pancitopenia, leucopenia, metahemoglobinemia, urticaria, vómito y lesiones de las mucosas.

INTERACCIONES:
En los pacientes a los que se les esté administrando hidantoínas, deberá tomarse en cuenta que el naproxeno se une a las proteínas plasmáticas, por lo que en ocasiones se hace necesario ajustar la dosis.
Se ha reporta que este tipo de fármacos pueden inhibir el efecto natriuretico de la furosemida y aumentar la concentración plasmática de litio.
Los agentes antiinflamatorios no esteroides pueden reducir el efecto antihipertensivo del propanolol y de otros betabloqueadores.
El naproxeno sódico puede aumentar significativamente los niveles plasmáticos y la vida media del probenecid.
Los fármacos antiinflamatorios reducen la secreción tubular del metotrexato en animales, incrementando probablemente su toxicidad.
No se han informado interacciones entre el naproxeno y los anticoagulantes o las sulfonilureas. Debido a que este tipo de interacción se ha observado con otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, se aconseja tener cuidado.
Como con otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, naproxeno sódico puede incrementar el riesgo de falla renal asociado con el uso de los inhibidores de la enzima convertidora de Angiotensina I.
Cuando se administra paracetamol en forma conjunta con fenobarbital, se disminuye el efecto de este ultimo, en el caso de los anticoagulantes se incrementa el efecto de estos, por lo que se aconseja tener precaución.

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

DOSIS:
ADULTOS: Administrar 2 tabletas como dosis inicial, seguida de 1 tableta cada 6-8 horas hasta que se obtenga el control de los síntomas.

PRESENTACION:
Dispensador x 100 Tabletas Recubiertas.
Dispensador x 50 Tabletas Recubiertas.
Caja x 28 Tabletas Recubiertas.
Caja x 14 Tabletas Recubiertas.
Caja x 2 Tabletas Recubiertas, Muestra Médica.

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO:
Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta con Receta Médica

Producto Centroamericano Fabricado en El Salvador por **Laboratorios FARDEL**
Propiedad de Guardado S.A. de C.V.

LABORATORIOS FARDEL
EL SALVADOR CENTROAMERICA