

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Dusodril 100 mg, capsule
Дузодрил 100 мг, капсули

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-1932 / 16.04.08
Одобрено: 13 / 26.02.08

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Naftidrofuryl hydrogen oxalate / Нафтидрофурил хидроген оксалат 100 mg
Еквивалентен на naftidrofuryl / нафтидрофурил 81mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Симптоматично лечение на claudication intermittens, причинено от хронично оклузивно артериално заболяване на долните крайници (стадий 2);
- Симптоматично лечение на хроничен патологичен когнитивен и невросензорен дефицит при възрастни пациенти (с изключение болестта на Алцхаймер и други видове деменции);
- Съпътстващо лечение на синдрома на Рейно.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

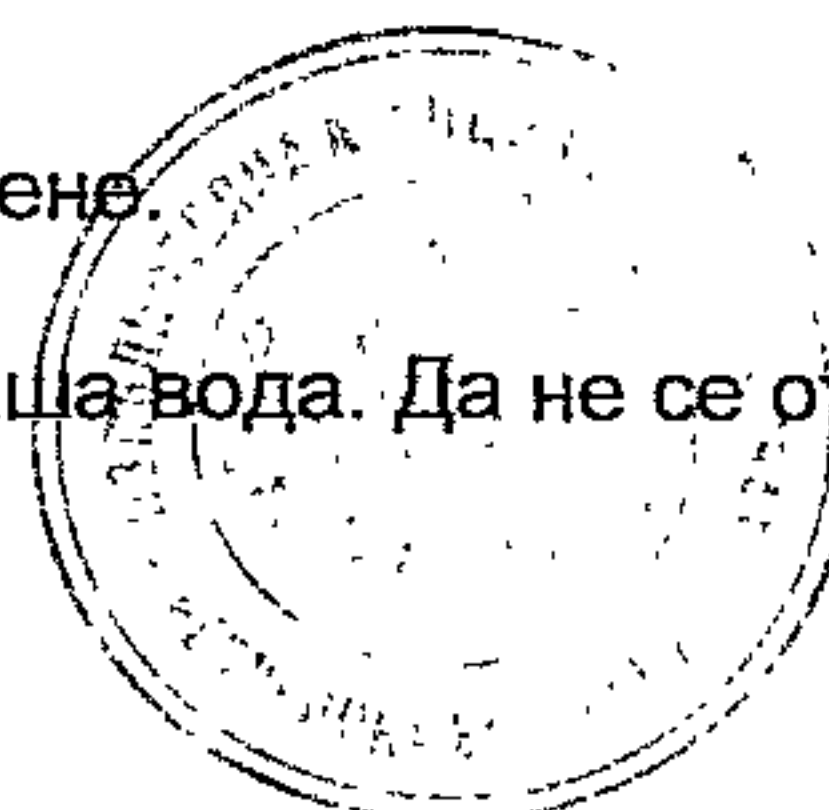
Перорално приложение

- Артериално заболяване на долните крайници:
3 пъти дневно по 2 капсули, еквивалентни на 600 mg naftidrofuryl.
- Хроничен патологичен дефицит при възрастни пациенти; синдром на Рейно:
3 пъти дневно по 1 капсула, еквивалентна на 300 mg naftidrofuryl, но не повече от 4 капсули дневно.

Начин на приложение

Предписаната доза да се приема по време на хранене.

Капсулите трябва да се поглъщат цели, с голяма чаша вода. Да не се отварят или сдъвкват.



Употреба при деца

Няма съответни показания за употреба на naftidrofuryl при деца.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт никога не трябва да се използва в следните случаи:

- свръхчувствителност към naftidrofuryl или към някое от помощните вещества
- известна хипероксалурия;
- анамнеза за рецидивиращи калций-съдържащи камъни в бъбреците.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата на този лекарствен продукт може да доведе до промяна в състава на урината, като увеличи склонността към образуване на калциево-оксалатни камъни в бъбреците.

Съдържанието на оксалат в капсула от 100 mg е 19 mg.

По време на лечението трябва да се изпива достатъчно количество течност, за да се осигури съответното ниво на диуреза.

Приемането на този лекарствен продукт без течност, преди лягане, може да предизвика локален езофагит. Затова е важно капсулата винаги да се приема с голяма чаша вода.

Naftidrofuryl не е предназначен за лечение на хипертония.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма.

4.6 Бременност и кърмене

Този лекарствен продукт се използва най-често от възрастни пациенти, при които няма вероятност за забременяване.

Поради отсъствие на съответни клинични данни, употребата на naftidrofuryl не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

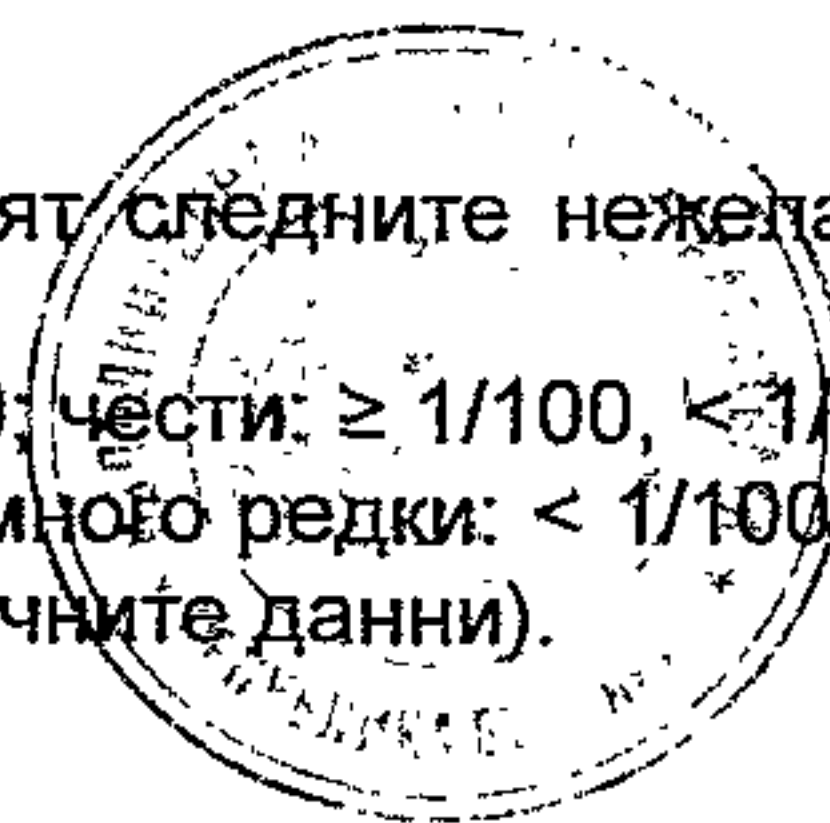
4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на лечение с naftidrofuryl могат да се появят следните нежелани лекарствени реакции.

Честотата се определя както следва: много чести: $\geq 1/10$; чести: $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечести: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редки: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; много редки: $< 1/10000$, честота неизвестна (не могат да бъдат оценени от наличните данни).



При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Стомашно-чревни нарушения:

Нечести: Диария, гадене, повръщане и епигастрална болка.

Честота неизвестна: При някои пациенти, които са приемали лекарствения продукт без течност преди лягане, престоят на капсулата в гърлото е предизвикал локален езофагит

Нарушения на бъбречната функция:

Много редки: Калциево-оксалатни камъни в бъбреците

Промени на кожата и подкожните тъкани:

Нечести: Кожен обрив

Нарушения на чернодробната и жлъчна функция:

Редки: Чернодробни увреждания

4.9 Предозиране

В случай на поглъщане на много големи дози, острата интоксикация може да се прояви с объркване и конвулсии.

Мерки, които трябва да се предприемат: стомашна промивка, ако е необходимо - използване на активен въглен, наблюдение на жизнените показатели.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

ПЕРИФЕРЕН ВАЗОДИЛАТОР

АТС код: C04AX21 (C: Сърдечно-съдова система)

Naftidrofuryl блокира 5HT₂- рецепторите и противодейства на съдосвиващите ефекти на серотонина при животни и на про-агрегационния му ефект върху тромбоцитите при животни и хора.

При артериално заболяване в стадий 2, naftidrofuryl значително увеличава извървяното на тренажор разстояние, в сравнение с плацебо.

В клинично проучване, проведено при пациенти с claudication intermittens, е наблюдавано намаляване на интензитета и честотата на болката по време на физическо усилие, както и увеличаване на ежедневната активност.

5.2. Фармакокинетични свойства



Абсорбция

Абсорбцията в храносмилателния тракт е бърза: плазмените концентрации достигат пика си един час след приема.

Разпределение

Свързването с плазмените протеини е 80%.

Naftidrofuryl преминава кръвно-мозъчната бариера и вероятно плацентата.

Биотрансформация

Naftidrofuryl се трансформира в различни неактивни метаболити, предимно чрез хидролиза.

Елиминиране

80% от лекарствения продукт се екскретира с урината под формата на метаболити, някои от които – конюгирани.

Елиминационният полуживот е приблизително един час.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Талк	37.00 mg
Магнезиев стеарат	3.00 mg

Състав на капсулната обвивка: желатин, еритрозин, титанов диоксид.

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

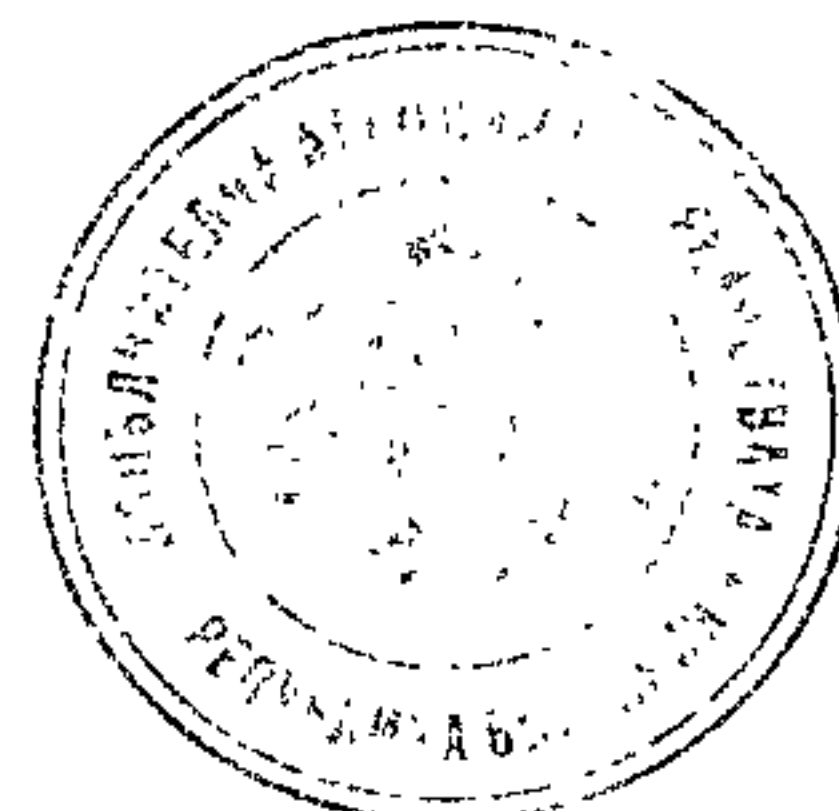
Да се съхранява при температура под 25° C.

6.5 Данни за опаковката

10 капсули в PVC/Al блистер,
20 капсули в опаковка.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merck Sante S.A.S.
37, rue Saint Romain
69379 Lyon cedex 08, Франция



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
№ II-6364/20.11.2002

9. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

15.05.2007 г.

