

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**DROSUNAL**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Drosunal 50 mg обвити таблетки

Дрозунал 50mg coated tablets

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-2295</u> / <u>13.06.08</u>
Одобрено: <u>18/03.06.08</u>

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Активно вещество:

Всяка обвита таблетка съдържа 50 mg нафтидрофурилов хидрогеноксалат (*naftidrofuryl hydrogen oxalate*).

Помощни вещества: за пълния списък на помощните вещества вж. 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Кръгли, двойноизпъкнали обвити таблетки с оранжев цвят.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Терапевтични показания**

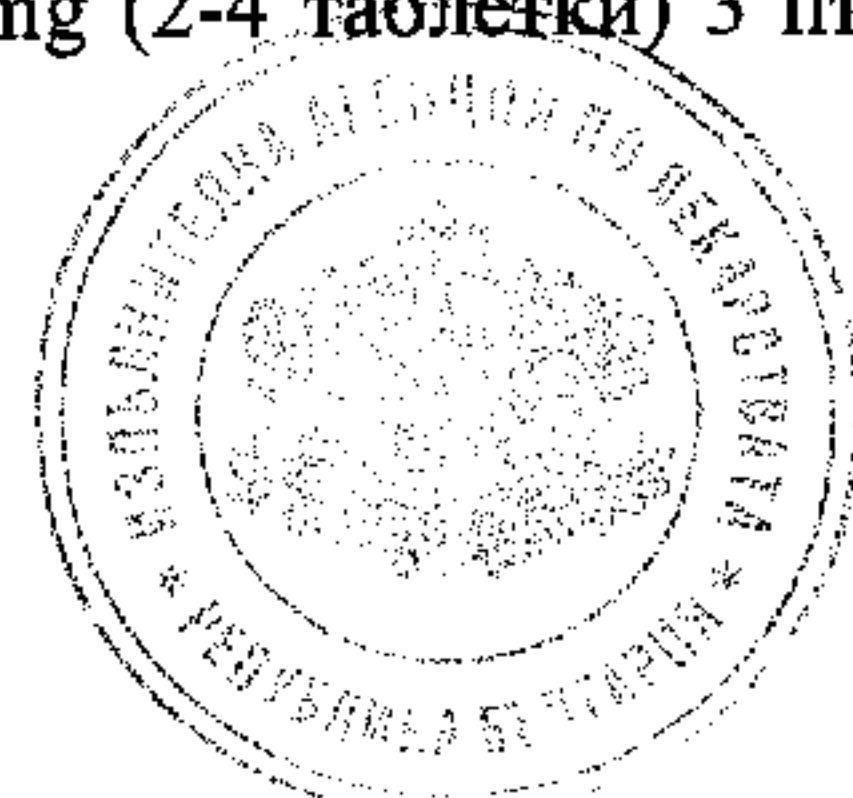
- *Симптоматично лечение на периферни съдови нарушения: claudicatio intermittens, синдром на Raynaud, нощни парестезии и крампи, болки в крайниците при покой, трофични кожни промени (гангрена в начален стадий, трофични язви), акроцианоза, диабетна ангиопатия.*
- *Симптоматично лечение на исхемични мозъчни съдови нарушения, причинени от артериална хипертония, атеросклероза, захарен диабет, васкулити, придружени с когнитивен и невросензорен дефицит при възрастни пациенти, с изключение на болестта на Алцхаймер.*

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Прилага се перорално, като дозата и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар.

*Възрастни:*

- *Периферни съдови нарушения: От 100 mg до 200 mg (2-4 таблетки) 3 пъти дневно. Общата дневна доза е от 300 mg до 600 mg .*



- *Мозъчни съдови нарушения:* 100 mg (2 таблетки) 3 пъти дневно. Общата дневна доза е 300 mg.

Таблетките се приемат по време или непосредствено след хранене с чаша вода, без да се дъвчат.

*Деца:*

Drosunal няма подходящи показания за употреба при деца.

#### **4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното и/или някое от помощните вещества на продукта;
- Анамнеза за хипероксалурия и/или рецидивираща калциево-оксалатна нефролитиаза.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Лекарственият продукт е сол на оксаловата киселина и употребата му може да доведе до промяна в състава на урината и да увеличи склонността към образуване на калциево-оксалатни камъни в бъбреците.

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

Необходимо е повишено внимание при лечение с Drosunal на пациенти с повишена склонност към конвулсии.

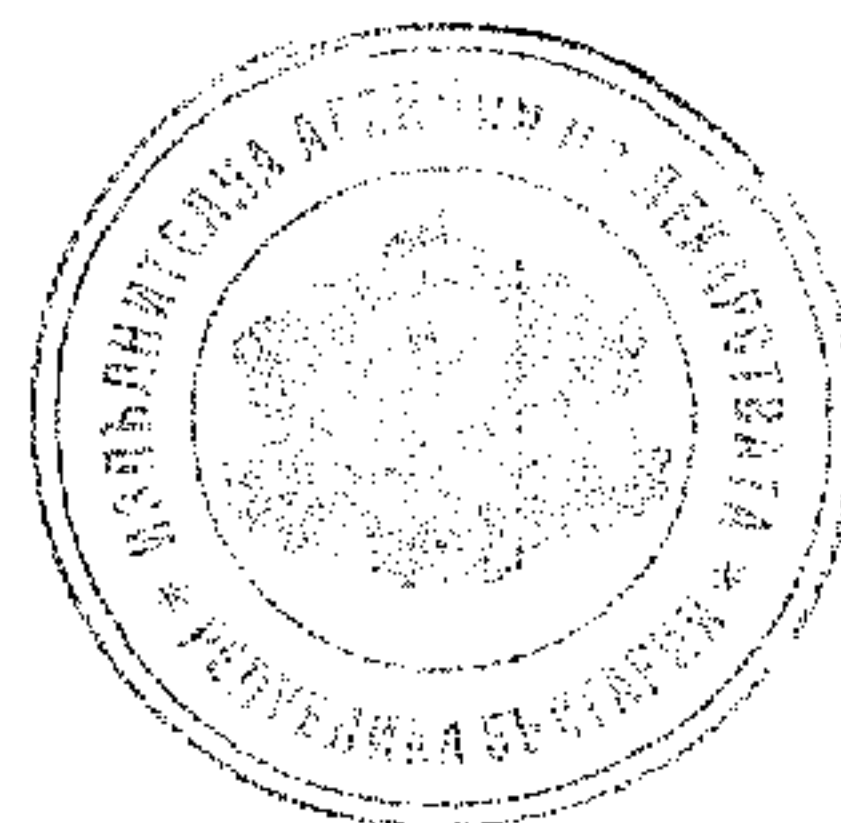
Drosunal съдържа лактоза и е неподходящ за хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Drosunal съдържа пшенично нишесте и може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Drosunal не се намесва активно в метаболизма на други лекарствени продукти.

Няма данни за лекарствени и други взаимодействия.



#### **4.6. Бременност и кърмене**

Няма достатъчно данни за употребата на нафтидрофурил при бременни жени, поради което от съображения за сигурност той не се прилага по време на бременността.

Поради недостатъчни данни за екскреция в кърмата, не се препоръчва употребата му по време на кърмене.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Drosunal не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Пероралният прием на Drosunal може да предизвика:

В редки случаи

- *стомашно-чревни нарушения*: диария, гадене, повръщане, епигастрална болка.
- *нарушения на кожата и подкожната тъкан*: кожен обрив.

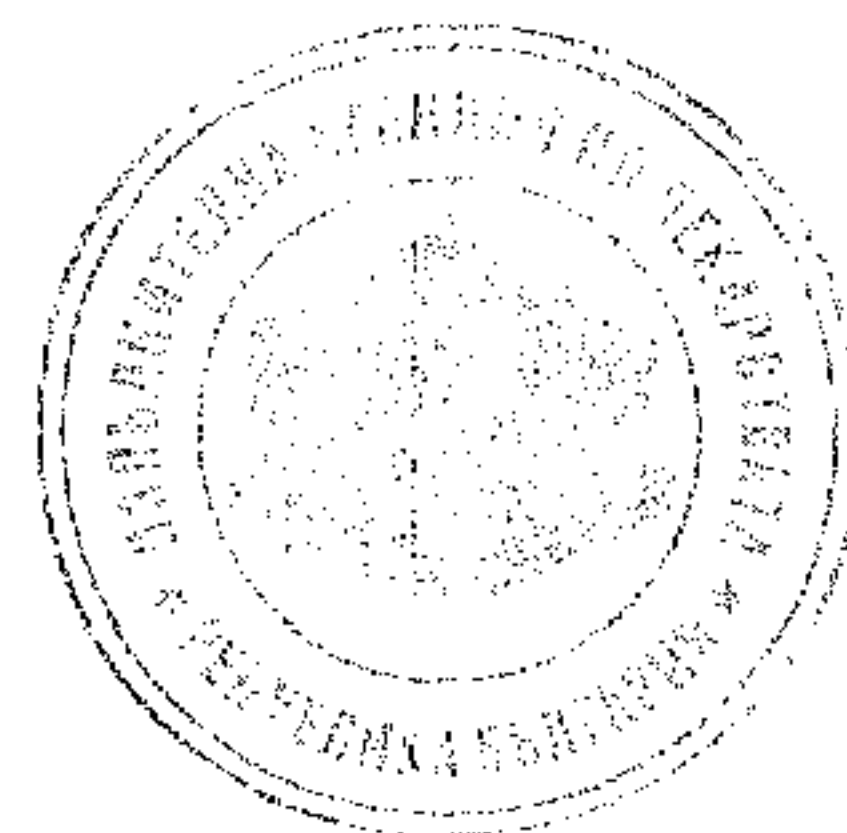
В много редки случаи

- *хепато-билиарни нарушения*: чернодробно увреждане и хепатит.
- *нарушения на бъбреците и тубулните пътища*: образуване на калциево-оксалатни камъни в бъбреците.

#### **4.9. Предозиране**

При случаи на предозиране, поради поглъщане на много големи дози, могат да се наблюдават симптоми от страна на сърдечно-съдовата и централната нервна системи: обърканост, конвулсии, нарушение на сърдечната проводимост, аритмия, хипотензия.

**Лечение:** Мерки за ускорено извеждане на продукта от организма - предизвикване на повръщане, стомашен лаваж, очистителни, мониториране на дишането и сърдечно-съдовата функция. При поява на конвулсии - третиране с диазепам. При пужда включване и на други симптоматични средства.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Сърдечно-съдова система. Периферни вазодилататори. АТС код С04АХ21.

Naftidrofuryl притежава спазмолитично и съдоразширяващо действие посредством директно повлияване върху ганглиите и аксоните на симпатиковия нерв. Naftidrofuryl е блокер на 5-НТ<sub>2</sub> серотониновите рецептори. Той повишава освобождаването на ендотелно продуцирания релаксиращ фактор (EDRF), инхибира пресинаптично норадренергичното провеждане и осъществява неселективна релаксация на съдовата гладка мускулатура. Активира вътреклетъчния аеробен метаболизъм, покачва нивата на глюкоза и АТФ и така повишава устойчивостта към хипоксия. Предотвратява агрегацията на тромбоцитите, предизвиква умерена вазодилатация, активизира метаболизма в областите с нарушено кръвообращение.

Притежава слаб аналгетичен ефект, поради антисеротониновата и антибрадикининовата си активност.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбира се бързо в стомашно-чревния тракт. Пикови плазмени концентрации се установяват на 0,5-0,75 час след перорален прием. Хидролизира се от серумната естераза до диетиламиноетанол и циркулира в кръвообращението под формата на основен естер, свързан с плазмените протеини. Премахва кръвно-мозъчната и вероятно плацентарната бариера. Притежава тропизъм към мускулната тъкан. Участва в ентерохепаталния кръговрат. Плазменият му полуживот е около 1 час (в рамките 0,8-1,6 часа). Свързва се в 80% с албумин. Метаболизира се в черния дроб чрез хидролиза и конюгация. Елиминира се основно чрез изпражненията под формата на метаболити и по-слабо чрез бъбреците като глюкуронови конюгати и в непроменен вид.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.



При изследвания с многократно дозиране, не е установено увреждане при дози от 25 mg/kg дневно.

Не е установено засягане на репродуктивната функция при дози по-ниски от тези, които предизвикват токсични ефекти върху майката.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

*Помощни вещества при гранулиране:*

Лактоза монохидрат

Пшенично нишесте

Поливидон

*Помощни вещества при таблетирание:*

Магнезиев стеарат

Галк

Безводен колоидален силиций

*Помощни вещества при обвиване:*

Талк

Етилцелулоза

Арабска гума, изсушена чрез разпрашаване

Захароза

Оцветител Е 110

Макрогол 6000

Глицерол

### **6.2. Несъвместимости**

Не е приложимо.

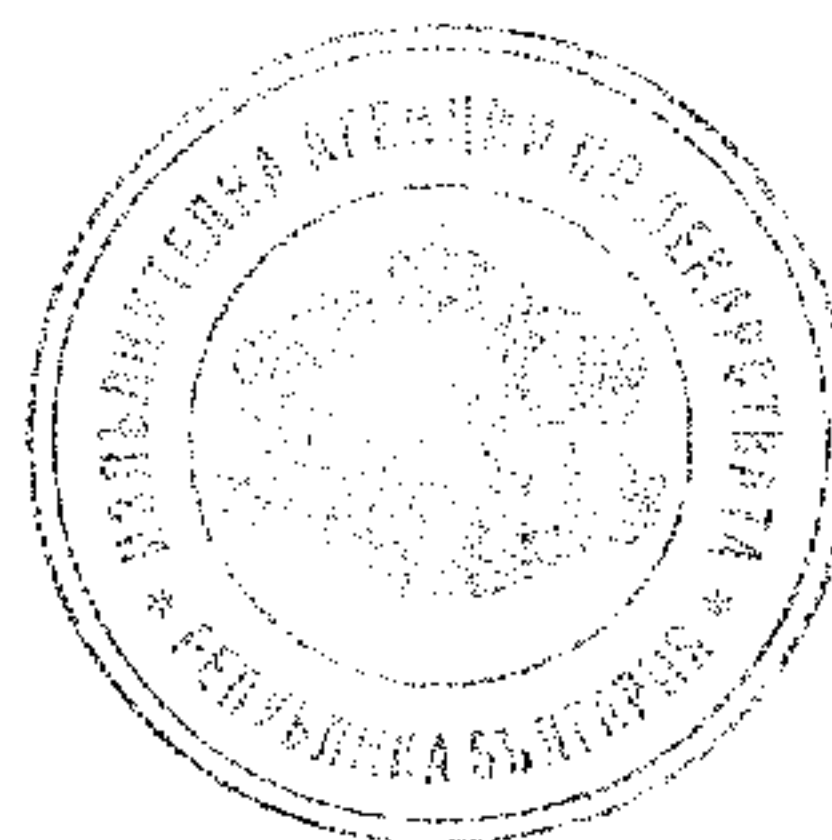
### **6.3. Срок на годност**

4 /четири/ години от датата на производство.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.



**6.5. Данни за опаковката**

По 10 обвити таблетки в блистер от PVC/Al фолио

По 3 блистера в единична картонена кутия

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

"Активис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

№ П-7214/07.05.2003

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА  
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Протокол № 466/04.10.1984

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Май 2008 г.

