

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
Кратка характеристика на продукта - Приложение
Към Рег. № 20020913
Разрешение № 61/НМ/НБ-58185
11-03-2022

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дузодрил 100 mg твърди капсули
Dusodril 100 mg hard capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула Дузодрил 100 mg съдържа 100 mg Нафтидрофурилов хидроген оксалат/
Naftidrofuryl hydrogenoxalate.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Симптоматично лечение на claudication intermittens, причинено от хронично оклузивно артериално заболяване на долните крайници (стадий II);
- 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 нафтидрофурил, в течение на минимум 3 месеца.
- Синдром на Рейно:
3 пъти дневно по 1 капсула, еквивалентна на 300 mg нафтидрофурил, в течение на минимум 3 месеца.

Възрастни пациенти

Лекарственият продукт е предназначен за употреба главно при възрастни. Фармакокинетичният профил на нафтидрофурил не се променя при употребата му от възрастни пациенти. Затова не е необходимо адаптиране на дозата на нафтидрофурил при тази популация.

Педиатрични пациенти

Този лекарствен продукт няма съответни показания за употреба при деца.

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.

4.3 Противопоказания

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

- свръхчувствителност към нафтидрофурил 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 Дузодрил 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.

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

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

Съобщени са случаи на чернодробно увреждане. В случай на симптоми на чернодробно увреждане, употребата на Дузодрил трябва да се преустанови.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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

Поради отсъствие на съответни клинични данни, употребата на нафтидрофурил не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Поради отсъствие на съответни клинични данни, употребата на нафтидрофурил не се препоръчва по време на кърмене.

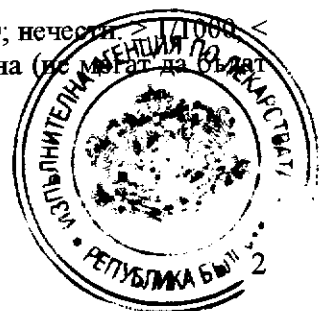
4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Нафтидрофурил не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Честотата се определя както следва: много често: $\geq 1/10$; често: $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечесто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редки: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; много редки: $< 1/10\ 000$, 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 бъбреците и уринарния тракт:

Много редки: Калциево-оксалатни камъни в бъбреците

Нарушения на кожата и подкожните тъкани:

Нечести: Кожен обрив

Нарушения на чернодробната и жлъчна функция:

Редки: Чернодробни увреждания

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

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

Мерки, които трябва да се предприемат: стомашна промивка, ако е необходимо - използване на активен въглен. Сърдечната функция трябва да се наблюдава и да се приложи симптоматично лечение. При конвулсии може да се приложи диазепам.

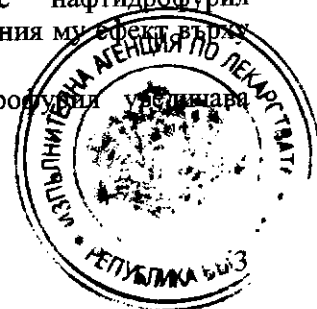
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: периферен вазодилатор, АТС код: C04AX21

Нафтидрофурил има два синергистични ефекта, в резултат на които се проявява обширно антиишемично действие:

- На съдово ниво: като специфичен антагонист на 5HT₂-рецепторите нафтидрофурил противодейства на съдосвиващите ефекти на серотонина и на про-агрегационния му ефект върху тромбоцитите.
- На клетъчно ниво: като активатор на синтеза на АТР, нафтидрофурил увеличава метаболизма на исхемичните клетки.



Клинична ефикасност

При периферно артериално заболяване в стадий I нафтидрофурил 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.

Клиничните ползи при перорално лечение с нафтидрофурил са:

- Увеличава извървяното разстояние при пациенти с claudication intermittens и подобрява качеството на живот, което е оценено съгласно специфична скала на заболяванията
- Облекчава симптомите (продължителност и тежест на кризите) при синдрома на Рейно
- Възстановява когнитивните функции, определени чрез психометрични тестове, а също и способността за решаване на ежедневни проблеми при пациенти със сенилна деменция

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

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

Разпределение

Свързването с плазмените протеини е 92%.

Нафтидрофурил преминава кръвно-мозъчната бариера и вероятно плацентата.

Метаболизъм

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

Елиминиране

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

Елиминационният полуживот е приблизително 1,5 часа.

Пациенти с бъбречни увреждания

След приема на единична перорална доза от 200 mg нафтидрофурил оксалат, фармакокинетичните параметри на нафтидрофурил не са значимо по-различни при здрави доброволци и пациенти с бъбречно увреждане. Затова не е необходимо специфично адаптиране на дозата при пациенти със средно или тежко бъбречно увреждане.

Пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст не е установена промяна във фармакокинетичния профил на пероралния нафтидрофурил.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Нафтидрофурил няма мутагенен или генотоксичен ефект, както и тератогенни или нежелани реакции върху репродуктивните системи на мъжки и женски животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества



Талк

Магнезиев стеарат

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

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

30 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 капсули в PVC/PVDC/Al блистер,

20 твърди капсули в опаковка или 50 твърди капсули в опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма

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

20020913

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

20.11.2002 г.

16.04.2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

януари 2022г.

