

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дузофарм 50 mg филмирани таблетки
Dusopharm 50 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа активното вещество нафтидрофурилов хидрогеноксалат (naftidrofuryl hydrogen oxalate) 50 mg.

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, сънсет жълто FCF (E110).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Кръгли двойно изпъкнали филмирани таблетки с оранжев цвят, диаметър 8 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Мозъчно-съдови нарушения – мозъчна недостатъчност и мозъчна атеросклероза, особено когато се проявяват с когнитивни нарушения и объркване при пациенти в напреднала възраст.
- Периферни съдови нарушения – интермитентно клаудикация, нощни крампи, болка при покой, начален стадий на гангрена, трофични язви, синдром на Рейно, диабетна артериопатия, акроцианоза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Мозъчно-съдови нарушения:

Дневната доза е 300 mg - по 2 филмирани таблетки 3 пъти дневно.

Максималната дневна доза не трябва да превишава 400 mg.

Периферни съдови нарушения:

Препоръчваната дневна доза е 300 mg - по 2 филмирани таблетки 3 пъти дневно.

Симптоматично лечение на интермитентно клаудикация:

Дневната доза е до 600 mg, разделена на 3 равни приема.

Лечението с Дузофарм може да продължи от 1 до 6 месеца.

Педиатрична популация

Ефективността и безопасността на Дузофарм при деца и юноши под 18-годишна възраст не е проучена, поради което не се препоръчва назначаването му при тях.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 9800169

Разрешение № BG/MA/MP-51688

Одобрение № 21-06-2010



Пациенти над 65 год. възраст

Не е необходима корекция на препоръчаната дозировка, тъй като липсват данни за отклонения във фармакокинетичните параметри на нафтидрофурил при тази категория пациенти.

Пациенти с бъбречни и чернодробни нарушения

Не се налага корекция на дозировката при тази категория пациенти.

Начин на приложение

Дузофарм се прилага перорално. Приема се по време на хранене с достатъчно количество вода.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Данни за хипероксалурия;
- Рецидивираща нефролитиаза;
- Наскоро прекаран инфаркт на миокарда;
- Изразена сърдечна недостатъчност;
- Хеморагичен инсулт;
- Ортостатична хипотония;
- Повишена гърчова мозъчна активност;
- Тежки аритмии.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Въпреки наличието на съдоразширяващо действие при нафтидрофурил, той не се използва като антихипертензивно средство за лечение на артериалната хипертония.
- В началото на лечението с лекарствения продукт е необходимо да се контролират стойностите на артериалното налягане, тъй като в отделни случаи при пациенти склонни към хипотония може да се прояви известен хипотензивен ефект.
- Трябва да се има предвид, че при продължително лечение е възможна поява на калциеви оксалати.
- Необходимо е приемането на достатъчно количество течности по време на лечението, за да се осигури адекватна диуреза. Прилагането на Дузофарм без течност преди лягане може да причини локален езофагит.
- Лекарственият продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lарр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.
- Дузофарм съдържа пшенично нишесте като помощно вещество. Пшеничното нишесте може да съдържа само следи от глутен и се счита безопасно при хора с цъолиакия.
- В състава на лекарствения продукт е включен оцветител Е110 (сънсет жълто). Може да причини алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са установени клинично значими неблагоприятни взаимодействия на нафтидрофурил с други лекарства и храни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



Не са провеждани специални клинични проучвания относно ефективността и безопасността на нафтидрофурил по време на бременност и кърмене, поради което не се препоръчва приложението му при тях.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дузофарм не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са подредени по системно-органи класове и по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ и $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ и $<1/1\,000$) и много редки ($<1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Стомашно-чревни нарушения: нечести - епигастрални болки, гадене, повръщане, диария; с неизвестна честота - приемането на лекарствения продукт без течност преди лягане може да причини локален езофагит.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: много редки - образуване на калциево-оксалатни конкременти в бъбреците (виж точка 4.4).

Нарушение на кожата и подкожната тъкан: нечести - кожни обриви.

Хепатобилиарни нарушения: редки - чернодробни нарушения.

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

Предозирането с нафтидрофурил може да се наблюдава само при прием на много високи дози.

Симптоми: обърканост, гърчове, нарушения в сърдечната проводимост.

Лечение: Необходимо е бързо извеждане на продукта от организма чрез предизвикване на повръщане, стомашен лаваж, при необходимост прилагане на активен въглен. Мониториране на сърдечно-съдовата функция и дишането. В тежки случаи се обсъждат електрокардиоверзия и прилагане на изопреналин. При гърчове - диазепам.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други периферни вазодилататори. АТС код: C04AX21

Нафтидрофурил подобрява локалното кръвообращение, като повишава тъканната перфузия без да понижава кръвното налягане. Намалява периферната съдова резистентност и увеличава минутния сърдечен обем без да ускорява сърдечната дейност. Проявява пряко вазотропно



спазмолитично и алфа-адренолитично действие. Притежава известно локално анестетично, антисеротониново /блокира 5HT2 рецепторите/ и М-холинолитично /атропиноподобно/ действие.

Нафтидрофурил притежава метаболитни ефекти, които се изразяват в подобряване на утилизацията на кислорода в мозъка и повишаване устойчивостта на мозъчните тъкани към хипоксия.

Повишава съдържанието на глюкозата и АТФ, активността на сукцинат-дехидрогеназата и цялостната обмяна на веществата в мозъка.

Активизира превръщането на глюкозата чрез цикъла на лимонената киселина, а не чрез гликолизата. Засилва превръщането на янтарната киселина във фумарова. Подобрява реологичните свойства на кръвта чрез повлияване деформируемостта на еритроцитите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция: След перорално приложение бързо и почти пълно се резорбира в стомашно-чревния тракт. Максимални плазмени концентрации се достигат на 1 час след прием на еднократна доза перорално.

Разпределение: Свързва се с плазмените протеини до 80%. Премахва хематоенцефалната и плацентарната бариери. Концентрациите на нафтидрофурил в мозъчните тъкани са по-високи от тези в плазмата.

Биотрансформация: Метаболизира се в черния дроб, като чрез хидролиза се превръща в няколко неактивни метаболита и диетиламиноетанол. За последния се предполага, че притежава фармакологична активност и чрез него се осъществява терапевтичният ефект на нафтидрофурил при мозъчно-съдови нарушения.

Елиминиране: До 80% се екскретира с урината под формата на конюгирани метаболити. Елиминационният полуживот е приблизително 1 час.

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

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

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

Ядро на таблетка

Лактоза монохидрат

Целулоза, микрокристална

Пшенично нишесте

Натриев нишестен гликолат /тип А/

Магнезиев стеарат

Силициев диоксид, колоиден безводен

Талк

Коповидон

Кросповидон



Филмово покритие

Метакрилова киселина/метилметакрилат

Талк

Титанов диоксид (Е 171)

Макрогол 6000

Дибутилфталат

Сънсет жълто FCF (Е 110)

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 филмирани таблетки по 50 mg в блистер от PVC/алуминиево фолио. По 3 блистера с филмирани таблетки в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Софарма АД

ул. Илиенско шосе 16,

1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg.№9800169/05.06.1998 г.

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

05.08.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2018

