

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт

**ENELBIN 100 RETARD**  
**ЕНЕЛБИН 100 РЕТАРД**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-3554/19.05.07

600/28.11.00



### 2. Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество: Naftidrofuryl hydrogenoxalate 100 mg в 1 таблетка с удължено освобождаване

### 3. Лекарствена форма

Таблетки с удължено освобождаване

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Органични и функционални нарушения на периферното кръвообращение и клетъчния метаболизъм: claudicatio intermittens, трофични кожни изменения, съпроводени с бледост или цианоза, ulcus cruris, декубитуси, нарушено зарастване на рани. Освен това продуктът се прилага за лечение на диабетна ангиопатия, синдром на Рейно, акроцианоза, болки през нощта в състояние на покой, парестезии и нарушения в оросяването. Мениеров синдром. Увреждане на ретината и функцията на очите от исхемичен произход, нарушения в кръвоснабдяването на вътрешното ухо.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

При лечение на периферните съдови нарушения обикновената доза за възрастни обикновено е 100 -200 mg (1-2 таблетки с удължено освобождаване) 3 пъти дневно.

Курсът на лечение трябва да продължи не по-малко от 3 месеца.

При лечение на деменция или на други мозъчн-осъдови нарушения, продуктът се прилага в доза 100 mg (1 таблетка с удължено освобождаване) 3 пъти дневно.

При лечение на мозъчен инсулт продуктът се прилага в доза 200 mg (2 филм таблетки) 3 пъти дневно или 300-400 mg (3-4 таблетки с удължено освобождаване) 2 пъти дневно.

#### 4.3. Противопоказания

Лекарствения продукт е противопоказан при свръхчувствителност към нафтидрофурил или към някои съставки на препаратите, при пресен инфаркт на миокарда, изразена сърдечно-съдова недостатъчност NYHA III и IV, сериозни нарушения на проводимостта, остра коронарна недостатъчност, преходни исхемични случаи (TIA), кръвотечение, вазомоторен колапс в анамнезата, изразена хипотония, ортостатични нарушения, сериозни увреждания на бъбреците и черния дроб.



#### 4.4. Специални предупреждения

По време на лечението не се препоръчва употребата на алкохол и тютюнопушене.

#### 4.5. Лекарствени взаимодействия

При едновременно прилагане на нафтидрофурил с антиаритмични средства и бета блокери могат да възникнат кардиодепресивни, отрицателно дромotropни ефекти и дори AV блок.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Безопасността при приемането на продукта от бременни жени и майки кърмачки не е напълно доказана. Затова при бременност продуктът може да се назначи само в случай, ако предполагаемият терапевтичен ефект за майката превишава потенциалния риск за плода.

По време на лечение с продукта не се препоръчва кърмене.

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Като изключение, особено в началото на лечението с по-високи дози при някои болни може да се наблюдава умора, световъртеж, понижаване на кръвното налягане или ортостатична хипотония. Това може временно да намали способността да се изпълняват дейности, изискващи повишено внимание, двигателна координация и вземане на бързо решение (управление на превозни средства, работа с машини, работа на високи места и т.н.).

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Продуктът се понася добре от болните и рядко се среща гадене, стомашно разстройство, епигастрални болки, безсъние и като изключение кожни обриви. Доста рядко може да се появи безпокойство, световъртеж, умора, главоболие, понижаване на кръвното налягане, ортостатична хипотония, аритмия и хепатопатия.

#### 4.9. Предозиране

При отравяне с нафтидрофурил често се появяват неориентираност, гърчове с централен произход, нарушения в проводимостта на сърцето, понижаване на кръвното налягане. Тези прояви могат да бъдат обратими. Лечението е само симптоматично и укрепващо с обезпечаване и мониториране на жизнено важните функции на болния.

### 5. Фармакологични данни

#### Фармакотерапевтична група

Съдоразширяващи средства

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Нафтидрофурил действа миотропно спазмолитично върху мускулатура на кръвоносните съдове, намалява тонуса на артериолите и периферното съдово съпротивление. Подобрява кръвоснабдяването на периферните тъкани и преди всичко на ЦНС, облекчава искемичната болка.



Нафтидрофурил блокира специфично 5-НТ<sub>2</sub> рецепторите в тромбоцитите и съдовата гладка мускулатура (антисеротониново действие, предизвикващо вазодилатация и антиагрегация). Антагонизира ефектите на никотина и брадикинина. Продуктът стимулира енергийния метаболизъм на невроните и намалява производството на алгогени вещества (млечна киселина). Активира тъканната сукцинилдехидрогеназа, увеличава подаването на кислород към тъканите, способства за усвояването на глюкозата и повишава образуването на АТФ.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Нафтидрофурил се резорбира добре в стомашно-чревния тракт.

При удължено освобождаване на лекарственото вещество от таблетките с удължено освобождаване ефективната концентрация в плазмата се поддържа в продължение на 3 - 5 часа след приложението. Нафтидрофурил се свързва с плазмените протеини в около 80 %, а се излъчва от организма предимно с жлъчката във вид на метаболити и само незначително количество с урината. Има време на полумелиниране около 40 - 60 минути. Нафтидрофурил преминава добре през кръвномозъчната бариера и прониква в майчиното мляко.

## 5.3. Предклинични данни за безопасността на продукта

При изследване на острата токсичност на мишки бепе установено, че  $LD_{50}$  след перорално прилагане е 550 - 600 мг/кг.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate 65.00 mg, Cellulose microcrystalline 128.00 mg, Mountine wax 85.00 mg, Sillica dioxide methylated 6.00 mg, Magnesium stearate 12.00 mg, Talc 4.00 mg, Hydroxypropylmethylcellulose 2910/5 10.00 mg, Macrogol 6000 1.00 mg, Polysorbate 80 0.80 mg, Dimeticon emulsion SE 2 0.40 mg, Color Opaspray M-1-22801 0.80 mg

### 6.2. Несъвместимости

Не са установени.

### 6.3. Срок на годност

2 години.

### 6.4. Съхранение

На сухо място при температура до 25°С

### 6.5. Опаковка

Вид на опаковката: блистер, листовка, картонена кутия

Съдържание на опаковката : 50 таблетки с удължено освобождаване.

## 7. Притежател на разрешението за употреба

Leciva a.s., Prague, Czech Republic

BG05/2001

