

## Кратка характеристика на продукта

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Dusodril 200 mg, film-coated tablet  
Дузодрил 200 мг, филмирани таблетки

|  |                    |
|--|--------------------|
| НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА              |                    |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                    |
| № на РУ  | 11-1934 / 16.07.08 |
| Одобрено:  | 13 / 26.02.08      |

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Naftidrofuryl hydrogen oxalate/нафтидрофурил хидроген оксалат 200 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

### 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 на 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 1 таблетка, еквивалентни на 600 mg naftidrofuryl;
- Хроничен патологичен дефицит при възрастни пациенти, синдром на Рейно:  
2 пъти дневно по 1 таблетка, еквивалентни на 400 mg naftidrofuryl.

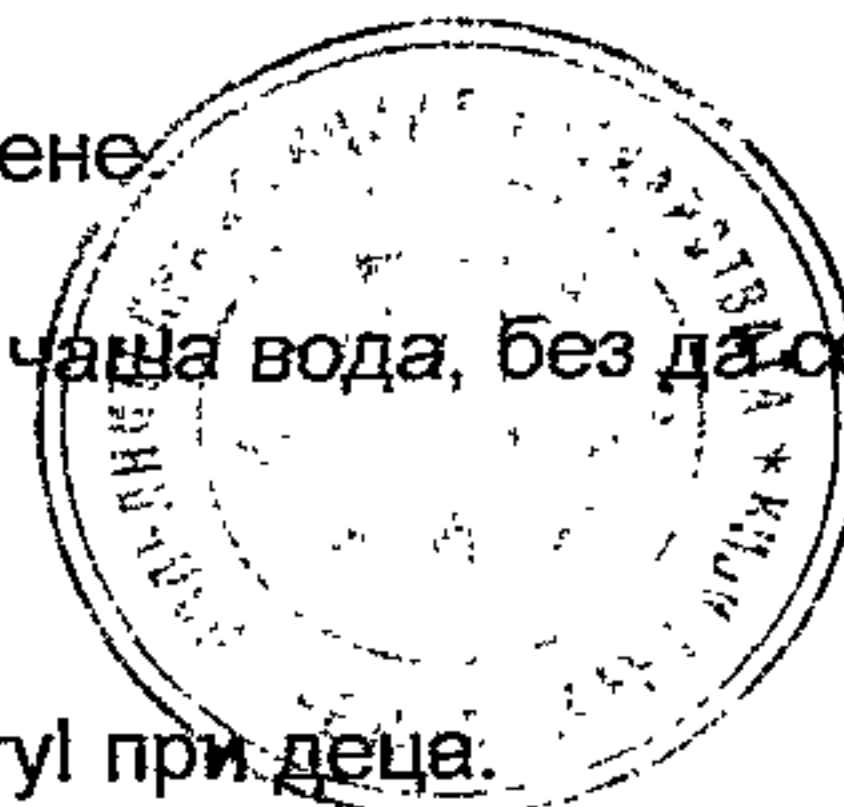
##### Начин на приложение

Предписаната доза да се приема по време на хранене.

Таблетките трябва да се поглъщат винаги с голяма чаша вода, без да се 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 на лекарствения продукт;
- 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 таблетка от 200 mg е 38 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 таблетката винаги да се приема с голяма чаша вода.

Naftidrofuryl не е предназначен за лечение на хипертония.

Поради наличието на лактоза, този лекарствен продукт е противопоказан при пациенти, с вродена галактоземия, със синдром на глюкозна или галактозна малабсорбция или лактазен дефицит.

### 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.

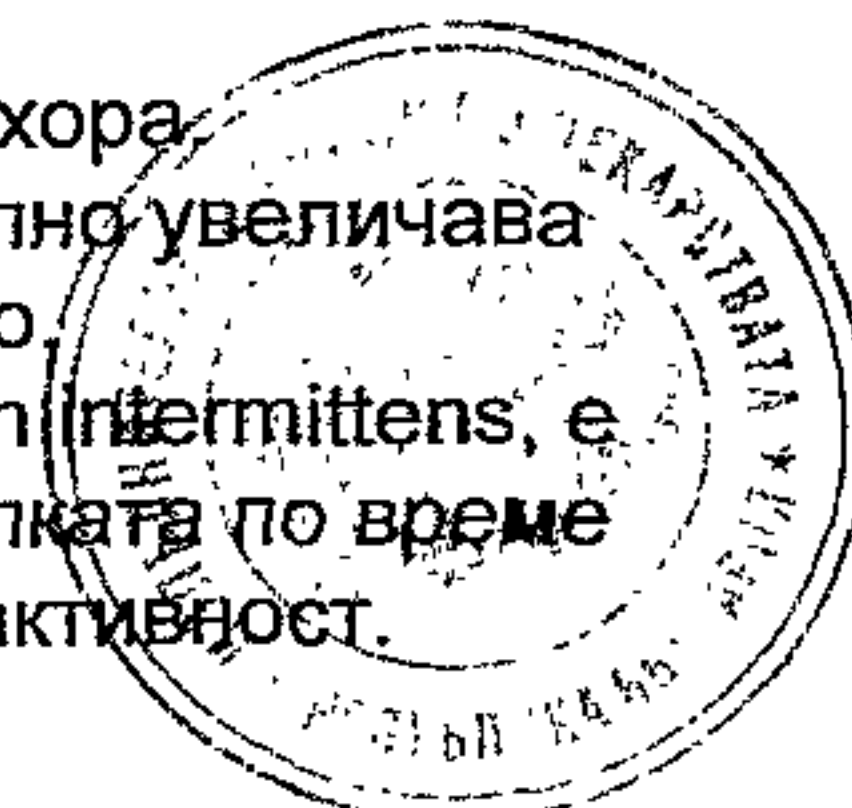
## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

#### ПЕРИФЕРЕН ВАЗОДИЛАТОР

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

Naftidrofuryl блокира 5HT<sub>2</sub>- 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 два до три часа 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

До 80% от лекарствения продукт се екскретира с урината под формата на частично конюгирани метаболити.

Елиминационният полуживот е приблизително три до четири часа.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

### 6.1 Списък на помощните вещества

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| Таблетна сърцевина:              |           |
| Еудражит(RSPO)                   | 51.30 mg  |
| Глицерол бехенат (Компритол 888) | 20.00 mg  |
| Лактоза                          | 113.50 mg |
| Талк                             | 12.00 mg  |
| Магнезиев стеарат                | 3.20 mg   |
| Филмово покритие:                |           |
| Еудражит (NE 30 D)               | 4.34 mg   |
| Хипромелоза (Метоцел Е5)         | 4.51 mg   |
| Макрогол 4000                    | 0.72 mg   |
| Талк                             | 5.42 mg   |

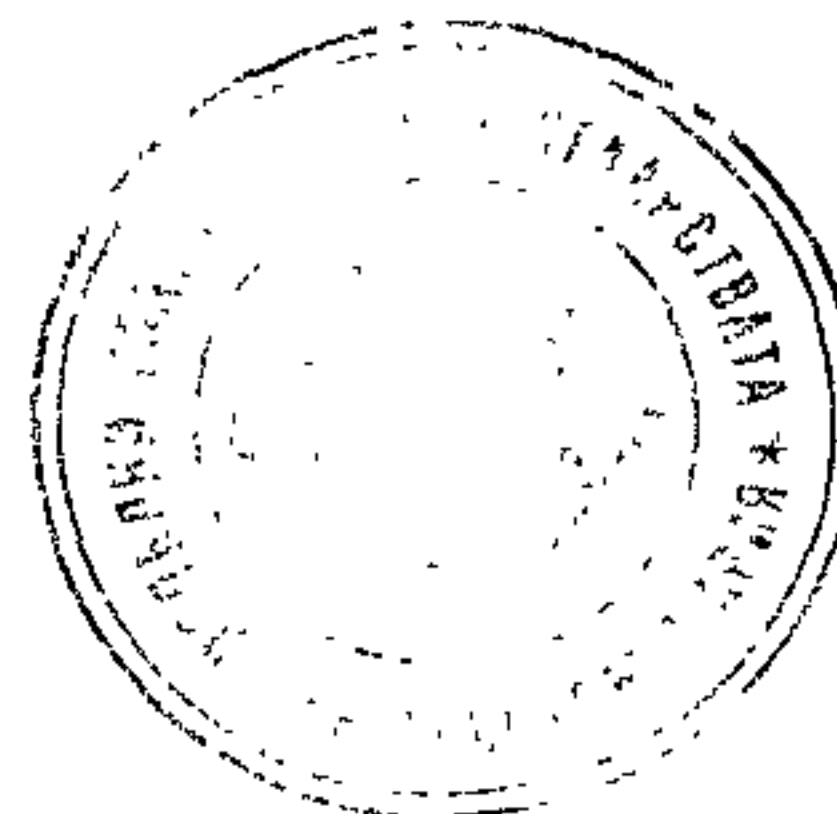
### 6.2 Несъвместимости

Не са известни

### 6.3 Срок на годност

3 години

### 6.4 Специални условия на съхранение



Няма.

**6.5 Данни за опаковката**

10 таблетки в PVC/Al блистер,  
20 таблетки 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-6365/20.11.2002

**9. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

15.05.2007 г.

