

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

DROSUNAL 50 mg coated tablets
ДРОЗУНАЛ 50 mg обвити таблетки

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или към фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дрозунал и за какво се използва.
2. Преди да приемете Дрозунал.
3. Как да приемате Дрозунал.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Дрозунал.
6. Допълнителна информация.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>11-2295</u> / <u>18.06.08</u>
Одобрено: <u>18/03.06.08</u>

1. Какво представлява Дрозунал и за какво се използва

Лекарственият продукт Дрозунал разширява кръвоносните съдове и по този начин подобрява нарушеното кръвоснабдяване в тъканите. Той стимулира клетъчния метаболизъм в областите с нарушено кръвообращение, което се изразява в по-икономично изразходване на кислорода в мозъчните клетки и повишаване на устойчивостта им при състояния с нарушено кислородно снабдяване (хипоксия и исхемични нарушения).

Дрозунал се използва за:

- Симптоматично лечение на периферни съдови нарушения, интермитиращо накуцване, синдром на Рейно, нощни парестезии и крампи, болки в



крайниците при покой, трофични кожни промени (гангрена в начален стадий, трофични язви), акроцианоза (сини и студени пръсти), диабетно съдово увреждане.

- *Симптоматично лечение на исхемични мозъчни съдови нарушения*, (причинени от артериална хипертония, атеросклероза, захарен диабет, възпалителни съдови нарушения), придружени с неврологични увреждания (когнитивен и невросензорен дефицит) при възрастни пациенти, с изключение на болестта на Алцхаймер.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДРОЗУНАЛ

Не използвайте Дрозунал:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното или към някое от помощните вещества на продукта;
- Установено в миналото повишение на оксалати в урината (хипероксалурия) и/или данни за склонност към образуване на калциеви камъни в бъбреците.

Обърнете специално внимание при употребата на Дрозунал

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.

Поради това по време на лечението трябва да се изпива достатъчно количество течност, за да се осигури съответното ниво на отделяне на урина.

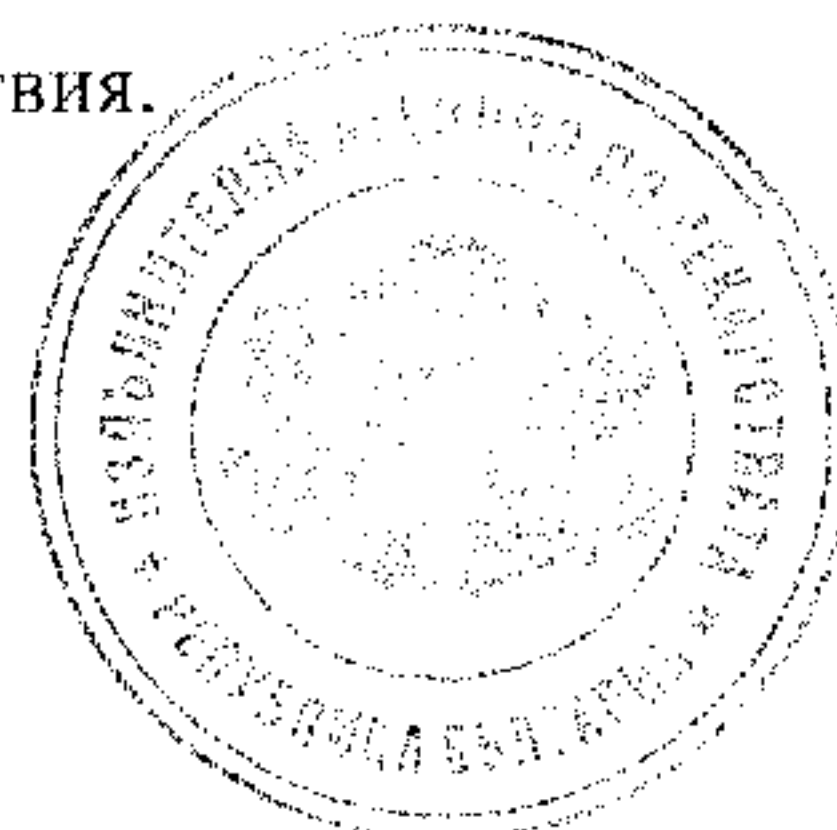
Необходимо е повишено внимание при лечение с Дрозунал на пациенти с повишена склонност към конвулсии.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

Няма данни за лекарствени и други взаимодействия.



Прием на Дрозунал с храни и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Няма достатъчно данни за употребата на нафтидрофурил при бременни жени и в периода на кърмене, поради което от съображения за сигурност Дрозунал не се прилага по време на бременността и в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Дрозунал не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Дрозунал

Дрозунал съдържа лактоза (млечна захар) и е неподходящ за хора с лактозна непоносимост.

В състава на помощните вещества е включено пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с глутенова ентеропатия (вродено заболяване на тънките черва, проявяващо се с разстройство при употреба на пшенични продукти).

Поради съдържанието на тартразин (E110) може да предизвика алергични реакции, включително астма.

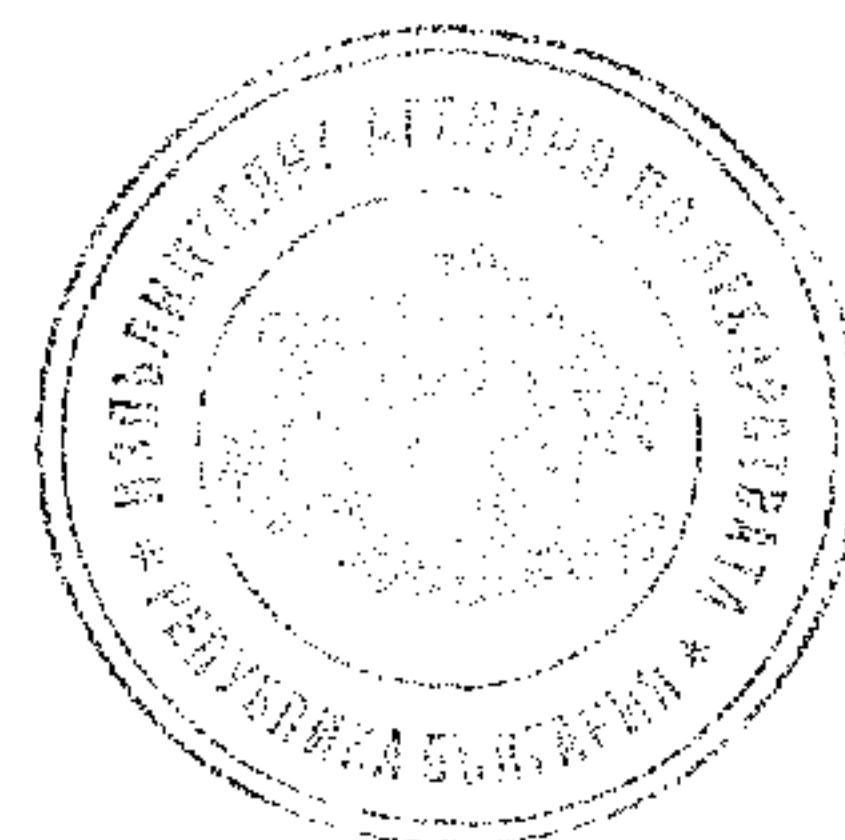
Тъй като Дрозунал съдържа захароза, той е неподходящ при пациенти с вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/изомалтазен дефицит.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДРОЗУНАЛ

Винаги приемайте Дрозунал точно както е посочено в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!

Прилага се през устата, 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:

Дрозунал няма подходящи показания за употреба при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дрозунал

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

При случай на предозирание, 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, ниско артериално налягане.

Лечение: Мерки за ускорено извеждане на продукта от организма - предизвикване на повръщане, стомашна промивка, очистителни, поддържане на дихателната и сърдечно-съдовата функция. При нужда приложение на симптоматични средства.

Ако сте пропуснали да приемете Дрозунал

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

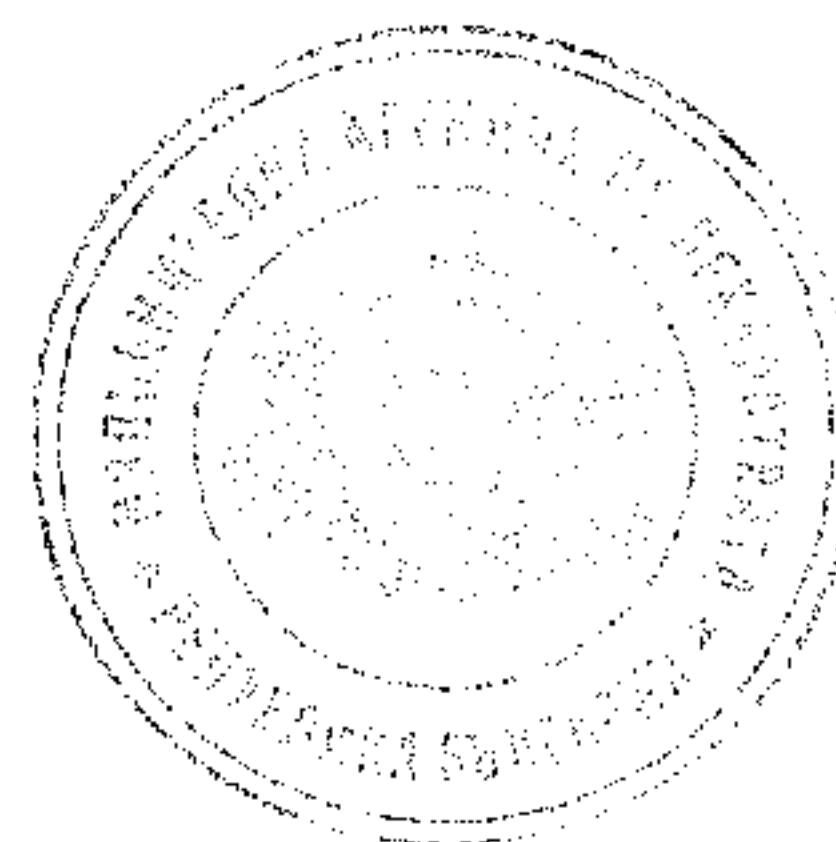
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Дрозунал може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на лечение с Дрозунал може да се появят:

В редки случаи



- *стомашно-чревни нарушения:* разстройство, гадене, повръщане, коремни болки.
- *нарушения на кожата и подкожната тъкан:* кожен обрив.

В много редки случаи

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

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се на място недостъпно за деца.

При температура под 25°C!

Не използвайте Дрозунал след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния деп от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Дрозунал

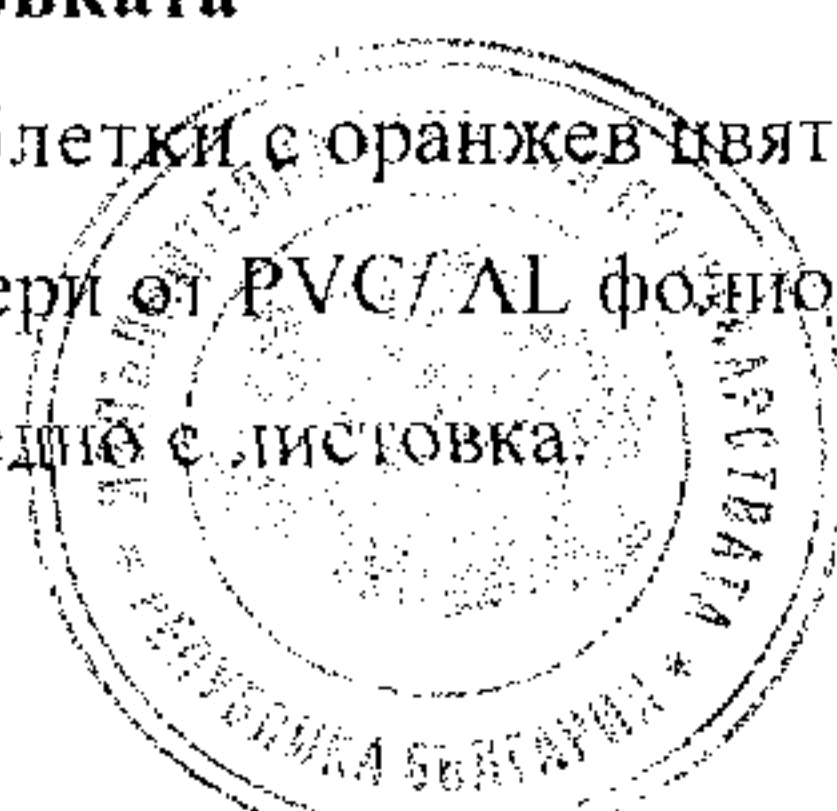
- Активната съставка в една таблетка е нафтидрофурилов хидрогеноксалат (nafidrofuryl hydrogen oxalate) 50 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, поливидон, магнезиев стеарат, талк, безводен колоидален силиций, етилцелулоза, захароза, арабска гума, изсушена чрез разпръскване, макрогол, глицерол, оцветител Е 110.

Как изглежда Дрозунал и какво съдържа опаковката

Дрозунал кръгли, двойноизпъкнали обвити таблетки с оранжев цвят.

По 10 броя обвити таблетки са опаковани в блистери от PVC/AL фолио.

По 3 блистера са поставени в картонена кутия, заедно с листовка.



Притежател на разрешението за употреба и производител

„Актавис“ ЕАД

ул. „Атанас Дуков“ № 29

София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител

„Балканфарма Дупница“ АД.

България, гр. Дупница, ул. „Самоковско шосе“ 3

Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД

ул. „Атанас Дуков“ № 29

София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – Май 2008

