

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-3886 / 19.12.08
Одобрено	23 / 30.09.08
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DUSOPHARM® 50 mg film-coated tablets

ДУЗОФАРМ® 50 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа лекарствено вещество нафтидрофурилов хидрогеноксалат (naftidrofuryl hydrogen oxalate) в количество 50 mg.

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Симптоматично лечение на когнитивни и сензорни нарушения в резултат на мозъчно-съдови инциденти /с изключение на болест на Алцхаймер и други видове деменция/.
- Симптоматично лечение на интермитентно клаудикацио, предизвикано от хронични оклузивни артериални заболявания на долните крайници /стадий 2/.
- Симптоматично лечение на болест и синдром на Рейно.

4.2. Дозировка и начин на приложение

DUSOPHARM® се прилага перорално. Храната не оказва съществено влияние върху резорбцията на лекарственото вещество, поради което лекарството може да се приема преди или след хранене с достатъчно количество вода.

Възрастни

Симптоматично лечение на когнитивни и сензорни нарушения в резултат на мозъчно-съдови инциденти

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

Максималната дневна доза не трябва да превишава 400 mg.

Симптоматично лечение на интермитентно клаудикацио

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

Болест и синдром на Рейно

Препоръчвана дневна доза е по 2 филмирани таблетки 3 пъти дневно.

Лечението с **DUSOPHARM®** може да продължи от 1 до 6 месеца.

Деца под 18 год. възраст

Ефективност и безопасност на **DUSOPHARM®** при деца не е проучена, поради което не се препоръчва назначаването му при тях.

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



4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества на продукта;
- 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.
- Лекарственият продукт съдържа лактоза. Неподходящ е при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.
- Поради наличието на пшенично нишесте в състава на продукта, той не е подходящ за пациенти с цюлиакия (глутенова ентеропатия).

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. 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

DUSOPHARM® не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Сърдечни нарушения: при употреба във високи дози са възможни нарушения в сърдечната проводимост.

Нарушения на нервната система: много рядко при приложение във високи дози са възможни гърчове.

Стомашно-чревни нарушения: чести - епигастрални болки, гадене, повръщане, диария.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: в много редки случаи при продължително приложение – образуване на калциево-оксалатни конкременти в бъбреците.

Нарушение на кожата и подкожната тъкан: редки кожни обриви.

Хепато-билиарни нарушения: в изключително редки случаи – чернодробни нарушения, включително хепатит или чернодробна недостатъчност.



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: симптоматично, насочено към поддържане на жизненоважни функции.

Специфичен антидот няма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

ATC code: C04AX21

Фармакотерапевтична група: Други периферни вазодилататори

5.1. Фармакодинамични свойства

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 миотропно, 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

Резорбция. 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 плазмени протеини до 80%. Премахва хематоенцефалната и плацентарната бариери. Концентрациите на нафтидрофурил в мозъчните тъкани са по-високи от тези в плазмата.

Метаболизъм. 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.

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

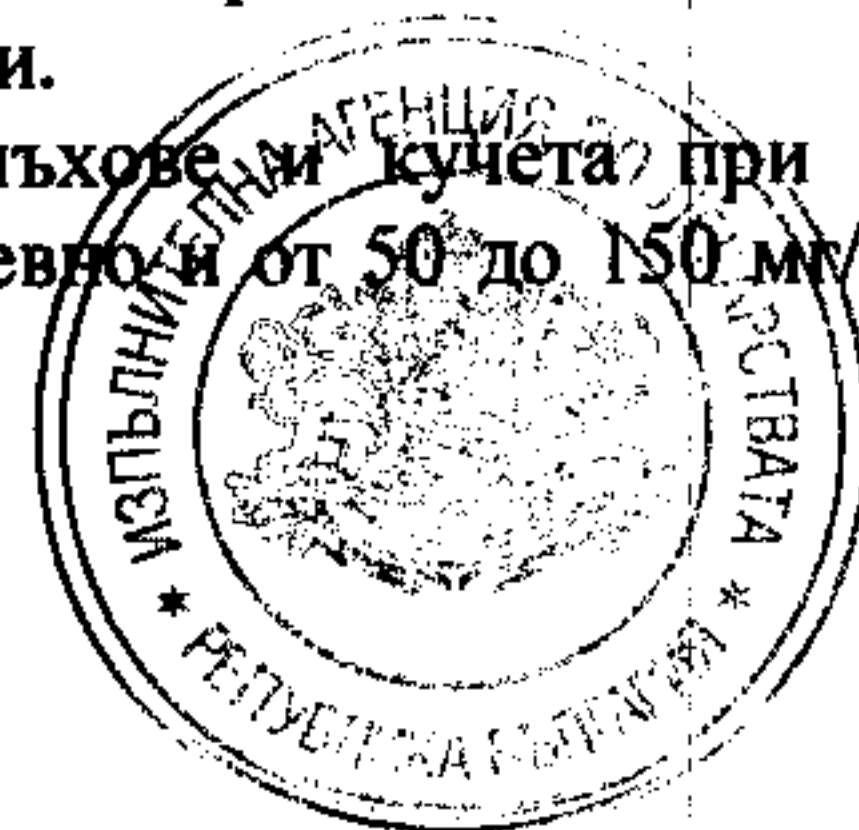
5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

При изпитвания за остра токсичност изчислените стойности на средните летални доза /ЛД₅₀/ перорално върху мишки са 2517,0. мг/кг телесна маса.

При изпитванията на подостра токсичност върху кучета при интрамускулно приложение на нафтидрофурил в доза 8,25 мг/кг и 16,5 мг/кг телесна маса в продължение на 14 дни са установени в доза 16,5 мг/кг намаляване на приема на храна и съответно, по-слабо надаване на теглото в сравнение с контролните животни.

При изпитвания на хронична токсичност върху плъхове и кучета при перорално третиране с дози от 400 до 800 мг/кг телесна маса дневно и от 50 до 150 мг/кг телесна



маса, съответно в продължение на 4 месеца при плъхове и 3 месеца при кучета са наблюдавани клинични признаци на токсичност / забавяне на наддаване в теглото и намален прием на храна/ и при двата вида животни само във високи дозировки – 600 мг/кг за плъхове и 100 мг/кг за кучета.

При изпитванията за тератогенност върху плъхове и зайци при перорално приложение на нафтидрофурил в дози от 30 до 480 мг/кг и от 2,5 до 5 мг/кг телесна маса съответно от 6 до 19 ден на бременността, не са били установени статистически значими различия в размножителната способност и брой вродени аномалии при третираните и контролни животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на филмираната 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, макрогол 6000, дибутилфталат, оцветител Е 110

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 /три/ години

6.4. Специални условия на съхранение

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

6.5. Данни за 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. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

УНИФАРМ АД, гр. София 1797, ул. Тр. Станоев №3.

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег.№9800169/05.06.1998 г.

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

05.08.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА януари 2008 год.

