

Приложение 1

Кратка характеристика на продукта



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА DROSUNAL

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ DROSUNAL

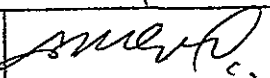
2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 таблетка:

Naftidrofuryl 50 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7214 / 07.05.03 r	
037 / 25.02.03	

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- *Периферни съдови нарушения:* claudicatio intermittens, синдром на Raynaud, нощни парестезии и крампи, болки в крайниците при покой, трофични кожни промени (гангрена в начален стадий, трофични язви), забавено цикатризиране на рани, диабетна ангиопатия, акроцианоза.
- *Мозъчни съдови нарушения:* след острия стадий на исхемични нарушения на мозъчното кръвообращение (транзиторни исхемични атаки, мозъчни инфаркти), причинени от артериална хипертония, атеросклероза, захарен диабет, васкулити и др. За лечение на съдова и смесена деменция.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

- *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.

Приема се перорално по време или непосредствено след хранене с малко вода.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активното и/или някое от помощните вещества на продукта;
- Остър инфаркт на миокарда;
- Хеморагичен мозъчен инсулт;
- Тежки нарушения на сърдечния ритъм;
- Тежка сърдечна недостатъчност.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Да се прилага с повишено внимание при пациенти със склонност към хипотония.

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

Лекарственият продукт е сол на оксаловата киселина и се прилага с особено внимание при пациенти с хипероксалурия и бъбречно-каменна болест.

Drosunal съдържа лактоза и е неподходящ за хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Drosunal съдържа пшенично нишесте и може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

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

Няма данни за лекарствени и други взаимодействия.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за тератогенен ефект, но поради съображения за сигурност не се прилага в първите три месеца от бременността.

Поради недостатъчни данни за екскреция в кърмата, не се препоръчва употребата му по време на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не оказва влияние върху извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Пероралният прием на **Drosunal** може да предизвика в редки случаи *гадене, епигастрална болка, диария*. Рядко могат да се наблюдават *обриви* по време на лечението с продукта. Изключително рядко може да предизвика *чернодробно увреждане и хепатит*.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При случаи на предозирание се наблюдават симптоми от страна на сърдечно-съдовата и централната нервна системи: конвулсии, нарушение на сърдечната проводимост, аритмия, хипотензия.

Лечение: Мерки за ускорено извеждане на продукта от организма - предизвикване на повръщане, стомашен лаваж, очистителни. Необходимо е мониториране на дишането и сърдечно-съдовата функция и при нужда използване на изопреналин или временен пейсмейкър. При поява на конвулсии - третиране с диазепам. При нужда включване на други симптоматични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код С04А Х 21

Naftidrofuryl притежава спазмолитично и съдоразширяващо действие посредством директно повлияване върху ганглиите и аксоните на симпатиковия нерв. *Naftidrofuryl* е блокер на 5-HT₂ серотониновите рецептори. Той повишава освобождаването на ендотелно продуцирания релаксиращ фактор (EDRF), инхибира пресинаптично норадренергичното провеждане и осъществява неселективна релаксация на съдовата гладка мускулатура. Активира вътреклетъчния аеробен метаболизъм, покачва нивата на глюкоза и АТФ и така

повишава устойчивостта към хипоксия. Предотвратява агрегацията на тромбоцитите, предизвиква умерена вазодилатация, активизира метаболизма в областите с нарушено кръвообращение.

Притежава слаб аналгетичен ефект, поради антисеротониновата и антибрадикининовата си активност.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбира се бързо в стомашно-чревния тракт. Пикови плазмени концентрации се установяват на 0,5-0,75 час след перорален прием. Хидролизира се от серумната естераза до диетиламиноетанол и циркулира в кръвообращението под формата на основен естер, свързан се с плазмените протеини. Преминава кръвно-мозъчната бариера. Притежава тропизъм към мускулната тъкан. Участва в ентерохепаталния кръговрат. Плазменият му полуживот е около 1 час (в рамките 0,8-1,6 часа). Свързва се в 80% с албумин. Метаболизира се в черния дроб чрез хидролиза и конюгация. Елиминира се основно чрез изпражненията под формата на метаболити и по-слабо чрез бъбреците като глюкуронови конюгати и в непроменен вид.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни за тератогенен ефект при експериментални животни.

Въведен перорално при експериментални животни има LD₅₀ над 2500 mg/kg.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Wheat starch

Polividon

Talc

Magnesium stearate

Colloidal Anhydrous Silica

Ethylcellulose

Sucrose

Acacia spray dried

Eurocret Sunset Yellow 85 E 110

Macrogol 6000

Glycerol

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

4 /четири/ години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранение - на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰ C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

10 таблетки в блистер от PVC/ал. фолио, 3 блистера. в единична картонена кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Виж т. 4.2.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД
гр.Дупница, 3,Самоковско шосе, п.к.2600
Тел.(0701) 2-42-81/2-90-21/29
Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ:

№ 9700360/07.08.1997

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол № 466/04.10.1984

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни 2002г.