

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

Dusodril 100 mg, capsule
Дузодрил 100 мг, капсули

2. Качествен и количествен състав

Всяка капсула съдържа 100 mg naftidrofuryl

3. Лекарствена форма

Капсула

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

- Симптоматично лечение на claudicatio intermittens, причинено от хронично оклузивно артериално заболяване на долните крайници (в стадий 2)
- Симптоматично лечение на патологични хронични когнитивни и сетивни нарушения (с изключение болестта на Алцхаймер и други видове деменции) като последици от исхемични мозъчно-съдови инциденти
- Спомагателно лечение на синдрома на Рейно

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение

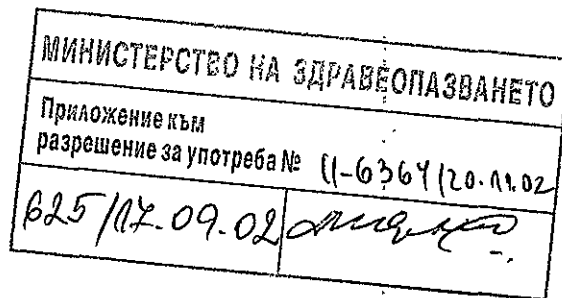
- Артериално заболяване на долните крайници: 2 капсули, 3 пъти дневно или 600 mg naftidrofuryl
- Хронични патологични когнитивни и сетивни нарушения като последици от исхемични мозъчно-съдови инциденти, синдром на Рейно: 1 капсула, 3 пъти дневно или 300 mg naftidrofuryl, без да се надвишава 4 капсули дневно.

Капсулите трябва да се приемат по време на хранене.

Капсулите трябва да се поглъщат, без да се отварят или сдъвкват и винаги с голяма чаша вода.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт никога не трябва да се използва в следните случаи:



- свръхчувствителност към naftidrofuryl или някоя от съставките на лекарствения продукт
- известна хипероксалурия
- анамнеза за рецидивиращи калций-съдържащи камъни в бъбреците

4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Употребата на този лекарствен продукт явно причинява изменения в състава на урината, склонност към образуване на калциево-оксалатни камъни. Действително, капсула от 100 мг съдържа 19 мг оксалат.

По време на лечението е препоръчителен достатъчен прием на вода, за да се осигури висока диуреза.

Приемането на този лекарствен продукт без течност, преди лягане, може да предизвика локален езофагит. Затова е съществено капсулата винаги да се поглъща с голяма чаша вода.

Naftidrofuryl не може да се използва за лечение на хипертония.

4.5 Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия

Няма.

4.6 Бременност и кърмене

Поради отсъствие на съответни клинични данни не е препоръчително да се употребява naftidrofuryl по време на бременност и кърмене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Редки храносмилателни нарушения (диария, повръщане, епигастрална болка), кожен обрив
- Съобщено е за единични редки случаи на чернодробни нарушения
- При някои пациенти, които са вземали лекарствения продукт без течност преди лягане, блокирането на капсулата в гърлото е предизвикало локален езофагит
- Много редки случаи на калциево-оксалатни камъни (виж "Предупреждения и специални предпазни мерки при употреба")

4.9 Предозиране



В случай на поглъщане на масивни дози, острата интоксикация може да се прояви с объркване и конвулсии.

Мерки, които трябва да се предприемат: стомашна промивка, прилагане на активен въглен, ако е необходимо, наблюдение на виталните показатели.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Naftidrofuryl блокира 5HT₂- рецепторите и противодейства на съдосвиващите ефекти при животни и на ефектите, засилващи агрегацията на тромбоцитите при животни и хора, дължащи се на серотонина.

При периферно артериално заболяване стадий II naftidrofuryl значително повишава разстоянието, което може да бъде извървяно преди появата на исхемична болка, в сравнение с плацебо.

При клинично проучване, проведено при пациенти с claudicatio intermittens, е наблюдавано увеличение на силата и намаление на честотата на болката по време на упражнение, както и подобрене на дневните активности.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията в храносмилателния тракт е бърза: плазмените концентрации достигат пика си един час след приема.

Разпределение

Степента на свързване на плазмените протеини достига 80%. Naftidrofuryl преминава кръвно-мозъчната бариера и вероятно плацентата.

Биотрансформация

Naftidrofuryl се превръща в различни неактивни метаболити, предимно чрез хидролиза.

Елиминиране

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

Времето на полуелиминиране е приблизително един час.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са приложени.

6. Фармацевтични свойства



6.1 Помощни вещества

Talc 37.00 mg
Magnesium stearate 3.00 mg

За необвита капсула от 140 мг

Състав на капсулната обвивка: gelatine, erythrosin, titanium dioxide.

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални мерки за съхранение

Няма.

6.5 Произход и състав на опаковката

10 капсули в PVC/Al блистер,
20 капсули в опаковка.

6.6 Инструкции за работа и употреба

Няма

7. Производител

Merck Sante
115 avenue Lacassagne – 69 003 Lyon FRANCE

8. Притежател на разрешението за употреба

Merck Sante
37, rue Saint Romain
69379 Lyon cedex 08 FRANCE

9. Дата на последна редакция:

28 Ноември 2001г.

