

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

Dusodril 200 mg, prolonged release tablet
Дузодрил 200 мг, таблетка с удължено освобождаване

2. Качествен и количествен състав

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 200 mg
naftidrofuryl acid oxalate

3. Лекарствена форма

Таблетка с удължено освобождаване

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

- Симптоматично лечение на claudication intermittens, причинено от хронично оклузивно артериално заболяване на долните крайници (в стадий 2)
- Симптоматично лечение на патологични хронични когнитивни и сетивни нарушения (с изключение на 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: 1 таблетка, 3 пъти дневно или 600 mg naftidrofuryl
- Хронични патологични когнитивни и сетивни нарушения като последици от исхемични мозъчно-съдови инциденти, синдром на Рейно: 1 таблетка, 2 пъти дневно или 400 mg naftidrofuryl.

Таблетките трябва да се вземат по време на хранене.

Таблетките трябва да се поглъщат без да се сдъвкват и винаги с голяма чаша вода.

4.3 Противопоказания

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6365/20.11.02	
625/17.09.02	<i>Милорад</i>



- 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, таблетка от 200 мг съдържа 38 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 таблетката винаги да се приема с голяма чаша вода.

Naftidrofuryl не може да се използва за лечение на хипертония.

Тъй като съдържа лактоза, този лекарствен продукт е противопоказан при пациенти, страдащи от конгенитална галактоземия, глюкозен или галактозен синдром на малабсорбция или лактозен недостиг.

4.5 Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия

Няма.

4.6 Бременност и кърмене

Поради липса 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 таблетката 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 ВАЗОДИЛАТОР

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 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 ежедневните дейности.

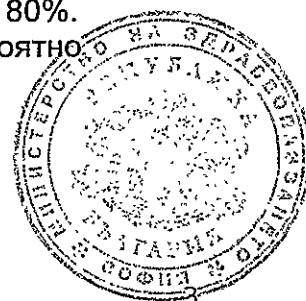
5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

Резорбцията в храносмилателния тракт е бърза: плазмените концентрации достигат пика си два или три часа 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 полуетиминиране е приблизително три до четири часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са приложени.

6. Фармацевтични свойства

6.1 Помощни вещества

Liquefied, weakly cationic acrylate and metacrylate copolymer (EUDRAGIT RSPO)	51.30 mg
Glycerol behenate (COMPRITOL 888)	20.00 mg
Lactose	113.50 mg
Talc	12.00 mg
Magnesium stearate	3.20 mg

За необвита таблетка от 400,00 mg

EUDRAGIT NE 30 D	4.34 mg
Hyromelose (METHOCEL E5)	4.51 mg
Macrogolol 4000	0.72 mg
Talc	5.42 mg

За обвита таблетка от 415,00 mg

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 таблетки в PVC/Al блистер,
20 таблетки в опаковка.



6.6 Инструкции за работа и употреба

Няма

7. Производител

Merck Sante
Lacassagne 115 avenue, 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.

