

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

/КХП/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DUSOPHARM - ДУЗОФАРМ

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа лекарствено вещество Naftidrofuryl oxalate в количество 50 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. 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

Дузофарм се прилага перорално.

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 интерметентно 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 Дузофарм може да продължи от 1 до 6 месеца.

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

Деца под 18 год. възраст

Ефективност и безопасност на Дузофарм 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 нафтидрофурил или помощните вещества на филмираната таблетка
- Данни за хипероксалурия

КОЛИЧЕСТВО НА ЗАРАБЕОПАЗВАНЕТО	
Целева група	
разрешение за употреба № 11-79/13 / 05.02.07	
672/15.07.03	Меню

3x7



- 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

- Въпреки наличието на съдоразширяващо действие при нафтидрофурила, той не се използва като антихипертензивно средство за лечение на артериалната хипертония.
- В началния етап на лечението с Дузофарм 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 приложение на Дузофарм е възможна промяна в състава на урината, изразяваща се в поява на калциеви оксалати.
- Лекарствения продукт съдържа, като помощно вещество, пшенично нишесте, което може да представлява риск за пациенти с цюлиакия.

4.5. Взаимодействия с други лекарства 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. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние върху способността за шофиране и работа с машини при прием на Дузофарм.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Храносмилателна система /0600/

По-често срещани нежелани реакции са епигастрални болки, гадене, повръщане, диария. В изключително редки случаи – чернодробни нарушения, включително хепатит или чернодробна недостатъчност.

Централна нервна система /0410/

Много рядко при приложение във високи дози са възможни гърчове.

Сърдечно-съдова система /1010/

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

Отделителна система

В много редки случаи при продължително приложение – образуване на калциево-оксалатни конкременти в бъбреците.

4.9. Предозиране

Предозирането с нафтидрофурил може да се наблюдава само при прием на много високи дози. То може да се прояви със следните симптоми: гърчове, гърчове, нарушения в сърдечната проводимост.



Специфичен антидот няма, поради което лечението на предозирането е симптоматично, насочено към поддържане на жизнено-важни функции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

ATC code: C04AX21

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 деформибилитета на еритроцитите.

5.2. Фармакокинетични свойства

5.2.1. 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.

5.2.2. Разпределение

Свързва се с плазмени протеини до 80%. Преминава хематоенцефалната и плацентарната бариери. Концентрациите на нафтидрофурил в мозъчните тъкани са по-високи от тези в плазмата.

5.2.3. 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.

5.2.4. Екскреция

Основна част от приетата доза се екскретира с жлъчката под формата на конюгирани метаболити и в по-малка степен – с урината. Време на полуелиминиране е приблизително 1 час.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАДНОСТ

5.3.1. Остра токсичност

Изпитванията на остра токсичност са извършени върху бели мишки, плъхове, зайци и кучета при перорално, венозно, интрамускулно и интраперитониално приложение на лекарствения продукт. Изчислените стойности на средните летални дози /ЛД₅₀/ са представени в таблицата.



Път на въвеждане на лекарствения продукт	Стойности на ЛД ₅₀ при мишки в мг/кг телесна маса	Стойности на ЛД ₅₀ при плъхове в мг/кг телесна маса
перорално	2517,0	1736,0
интравенозно	24,0	16,6
интрамускулно	696,0	388,0
интраперитонеално	225,0	135,0

5.3.2. Подостра токсичност

Изпитванията са извършени върху кучета при интрамускулно приложение на Дузофарм в доза 8,25 мг/кг и 16,5 мг/кг телесна маса в продължение на 14 дни. В доза 8,25 мг/кг не са наблюдавани различия в клиничните, биохимични и параклинични показатели с тези при контролните животни. В доза 16,5 мг/кг са установени само клинични признаци на токсичност – намаляване на приема на храна и съответно, по-слабо надаване на теглото в сравнение с контролните животни.

5.3.3. Хронична токсичност

Изпитванията на хронична токсичност са проведени 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. Клинични признаци на токсичност / забавяне на надаване в теглото и намален прием на храна/ са наблюдавани и при двата вида животни само във високи дозировки – 600 мг/кг за плъхове и 100 мг/кг за кучета.

5.3.4. Специфична токсичност

Изпитванията за тератогенност са извършени върху плъхове и зайци при перорално приложение на Дузофарм 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 третираниите с Дузофарм и контролните животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Помощни вещества и техните количества в мг/таблетка

Ядро на филмираната таблетка

Lactose monohydrate	47,5
Cellulose microcrystalline	63,5
Wheat starch	28,0
Sodium starch glycolate	4,8
Magnesium stearate	7,2
Silica colloidal anhydrous	4,0
Talc	10,2
Copovidone	10,0
Crospovidone	4,8

Обвивка на таблетката

Metacrylic acid /Methyl metacrylate	0,680
Talc	1,990
Titanium dioxide	1,040



Macrogol 6000	0,182
Dibuthyl phtalate	0,068
Eurolake sunset yellow E 110	1,04

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 /две/ години

6.4. Специални условия на съхранение

Съхранява се в сухи и защитени от пряка слънчева светлина места, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковка

Блистери от PVC/алуминиево фолио с по 10 броя филмирани таблетки Дузофарм по 50 mg; по 3 броя блистери в клиширана картонена кутия.

Съглена банка с 30 филмирани таблетки Дузофарм по 50 mg.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални изисквания при употреба.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА УНИФАРМ АД, гр. София, ул. Тр. Станоев №3.

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ЗЛАХМ

Reg.№9800169/05.06.1998 г.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

№II1095/05.06.1998 г.

