

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дузофарм®

(Dusopharm®)

Регистрационный номер: ЛСР-002740/09

Торговое наименование: Дузофарм®

Международное непатентованное наименование: нафтидрофурил

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: нафтидрофурила оксалат 50,00 мг.

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 47,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 63,50 мг, крахмал пшеничный 28,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 4,80 мг, коповидон 10,00 мг, кросповидон 4,80 мг, кремния диоксид коллоидный 4,00 мг, магния стеарат 7,20 мг, тальк 10,20 мг.

состав пленочной оболочки: тальк 1,99 мг, макрогол 6000 0,182 мг, метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер 1:1 (сухое вещество) 0,68 мг, титана диоксид 1,04 мг, дибутил фталат 0,068 мг, краситель солнечный закат желтый E110 1,04 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство

Код АТХ: [C04AX21]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нафтидрофурил обладает сосудорасширяющим действием, в результате чего улучшает периферическое и мозговое кровообращение. Вызывает снижение периферического сосудистого сопротивления и увеличивает минутный объем сердца, не оказывая при этом существенного влияния на частоту сердечных сокращений и артериальное давление. Вазодилатирующий и антиишемический эффект нафтидрофурила является результатом его селективной блокады 5HT₂-рецепторов гладкомышечного слоя сосудов и

тромбоцитов, экспрессия которых имеет место в участках сосудистой патологии и вазоспазма. Вследствие антивазоспастического действия нафтидрофурила, отмечается улучшение микроциркуляции в очагах ишемии в периферических тканях, головном мозге и сетчатке глаза. Оказывает М-холиноблокирующее действие. В условиях ишемии нафтидрофурил вызывает сокращение анаэробного метаболизма, что приводит к увеличению концентрации аденозинтрифосфата и снижению лактатпируватного коэффициента. В результате повышается устойчивость клеток (в том числе мозга) к гипоксии. В терапевтической дозе нафтидрофурил улучшает когнитивную функцию, снижает эпизоды головокружения и головной боли, индуцирует улучшение сна. Применение нафтидрофурила у пациентов с цереброваскулярными заболеваниями, сопровождается снижением тревожно-депрессивной симптоматики. Нафтидрофурил улучшает реологию крови посредством торможения агрегации тромбоцитов и увеличения эластических свойств эритроцитов.

Фармакокинетика

Абсорбция

Нафтидрофурил почти полностью всасывается при приеме внутрь. Пища практически не оказывает влияния на его всасывание. После приема однократной дозы 100 мг максимальная плазменная концентрация наблюдается через 45-60 минут и составляет 175 мкг/мл.

Распределение

Подвергается печеночной рециркуляции, что способствует его более длительному нахождению в плазме. Связь с белками крови — 80%. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Максимальная концентрация в мозговой ткани наблюдается через 60 минут. Через 24 ч. после приема, его концентрация в тканях мозга в 3 раза выше, чем в плазме. Нет данных о проникновении нафтидрофурила через плаценту и в грудное молоко.

Метаболизм

Метаболизируется в основном в печени путем гидролиза, который осуществляется плазменными эстеразами. Основными изученными метаболитами являются нафронавая кислота и диэтиламиноэтанол, который обладает стимулирующим действием на центральную нервную систему.

Выведение

Период полувыведения составляет 1-2 часа при приеме однократной дозы 100 мг и 3,5 часа - при приеме 200 мг.

Выводится из организма в основном через кишечник и в небольшом количестве почками.

Нет данных об изменении скорости его выведения при нарушении функции печени или почек. Возраст не оказывает влияния на фармакокинетические параметры препарата.

Показания к применению

- Нарушение церебрального кровообращения на фоне атеросклеротического поражения сосудов головного мозга и церебральной сосудистой недостаточности, особенно в пожилом возрасте.
- Нарушения периферического кровообращения: синдром «перемежающейся» хромоты, болезнь и синдром Рейно, судороги икроножных мышц, боль в ногах в состоянии покоя, парестезия, акроцианоз.
- Трофические нарушения: (длительно незаживающие язвы, диабетическая ретинопатия).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к нафтидрофурилу или другим компонентам препарата;
- артериальная гипотензия;
- инфаркт миокарда (острая стадия);
- геморрагический инсульт (острая стадия);
- эпилепсия;
- повышенная судорожная готовность;
- хроническая сердечная недостаточность II-III стадии (III-IV – функциональная классификация сердечной недостаточности Нью-Йоркской ассоциации кардиологов);
- тахикардии;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- Пациенты с гипероксалурией или рецидивирующими камнями в почках, содержащих кальций.

С осторожностью

- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия простаты.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нафтидрофурил не обладает тератогенным действием, но ввиду отсутствия специальных исследований безопасности у беременных женщин, рекомендуется назначать препарат только в случаях, когда польза лечения матери превосходит потенциальный риск для плода.

Не рекомендуется прием препарата во время кормления грудью.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки принимаются целиком с количеством жидкости не менее стакана, рекомендуется запивать водой.

Препарат Дузофарм® показан для длительной пероральной терапии.

При нарушениях церебрального кровообращения: рекомендуется прием препарата в суточной дозе от 300 мг до 600 мг, разделенной на три приема в разовой дозе 100 мг.

При нарушениях периферического кровообращения: рекомендуется прием препарата в суточной дозе от 400 до 600 мг, в разовой дозе 200 мг.

Длительность терапии и дозирование определяются врачом в зависимости от клинического состояния пациента.

Коррекции дозы при почечной/печеночной недостаточности не требуется.

Побочное действие

При приеме внутрь в дозах от 300 до 600 мг препарат хорошо в целом переносится.

Иногда могут наблюдаться следующие побочные реакции:

тошнота, рвота, боль в эпигастриальной области, кишечные колики, диарея, снижение аппетита, головная боль, головокружение, нарушение сна, обратимые повышения активности печеночных ферментов, повышения значения глюкозы в крови, язвы слизистой оболочки желудка, аллергические реакции. При недостатке жидкости в длительном применении возможно образование кальций-оксалатных конкрементов в почках.

Согласно информации, собранной в ходе клинических исследований и спонтанных случаев, полученных после регистрации препарата, при лечении нафтидрофурилом могут возникать следующие нежелательные эффекты:

Частота встречаемости определяется следующим образом:

очень часто $\geq 1/10$

часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$

нечасто $\geq 1/1000$, $< 1/100$

редко $\geq 1/10000$, $< 1/1000$

очень редко $< 1/10000$

частота неизвестна: по имеющимся данным определить частоту невозможно.

Желудочно-кишечные заболевания:

Нечасто: диарея, тошнота, рвота и боль в эпигастрии.

Частота неизвестна: у некоторых пациентов, принимавших препарат без жидкости перед сном, происходило застревание таблетки в горле, что приводило к локальному эзофагиту.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко: камни в почках из оксалата кальция.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Нечасто: кожная сыпь.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: Повреждение печени.

Передозировка

Симптомы: усиление выраженности побочных эффектов, желудочковая аритмия, беспокойство, снижение артериального давления, брадикардия. Возможно угнетение сердечной проводимости и появление судорог.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет. Возможно опорожнение желудка путем проведения промывания желудка или искусственно вызванной рвоты, назначение активированного угля и слабительных препаратов. Следует контролировать сердечно-сосудистую функцию и дыхание, а в тяжелых случаях следует рассмотреть возможность электрокардиостимуляции или применения изопrenalина. С целью купирования судорог возможно назначение диазепама. Нафтидрофурил подвергается диализу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает гипотензивный эффект антигипертензивных препаратов. В связи с этим при одновременном приеме антигипертензивных средств и препарата Дузофарм® рекомендуется более частый контроль артериального давления в начале терапии.

Особые указания

- Пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, лактозной недостаточностью, мальабсорбцией глюкозы и галактозы, следует соблюдать осторожность при применении препарата Дузофарм®, так как препарат содержит лактозы моногидрат.
- Пациентам с целиакией (глютеновой энтеропатией) следует учитывать, что в состав таблетки входит крахмал пшеничный.
- В начале лечения рекомендуется проконтролировать индивидуальную переносимость и проследить возможное гипотензивное действие у соответствующих пациентов.

Прием препарата Дузофарм® может изменять состав мочи, способствуя образованию оксалатных камней в почках (содержание оксалатов кальция составляет – 19 мг на 100 мг действующего вещества).

Во время лечения следует принимать достаточное количество жидкости для поддержания адекватного уровня диуреза.

Прием препарата Дузофарм® без жидкости перед сном может вызвать локальный эзофагит. Поэтому очень важно всегда принимать таблетку с достаточным количеством воды.

Сообщались случаи поражения печени. В случае появления симптомов, свидетельствующих о повреждении печени, прием препарата Дузофарм® следует прекратить.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами

Препарат не оказывает отрицательного влияния на психомоторные реакции и способность управлять автотранспортом и другими, потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг.

По 10 таблеток покрытых пленочной оболочкой в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

По 3, 6 или 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

«СОФАРМА» АО

Ул. «Илиенско шосе» № 16, г. София 1220, Болгария

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ЕСКО ФАРМА», Россия

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Аспектус фарма», Россия

142717, Московская обл., г.о. Ленинский, п. Развилка, тер. Квартал 1, влд. 9.

Тел./Факс: +7 (495) 660-94-76, +7 (916) 205-06-04

Электронная почта: safety@aspectus-pharma.ru

Уполномоченный представитель

ООО «ЕСКО ФАРМА»



Аскерова Е.М.