

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Дузофарм, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Дузофарм, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафтидрофурила оксалат.

Дузофарм, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг нафтидрофурила оксалата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, крахмал пшеничный (см. раздел 4.4).

Дузофарм, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг нафтидрофурила оксалата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, крахмал пшеничный (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Дузофарм, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.

Дузофарм, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с неглубокой разделительной риской.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Дузофарм показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

— 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Дузофарм показан для длительной пероральной терапии.

Режим дозирования

При нарушениях церебрального кровообращения

Рекомендуется приём препарата в суточной дозе от 300 до 600 мг, разделённой на три приёма в разовой дозе 100 мг.

При нарушениях периферического кровообращения

Рекомендуется приём препарата в суточной дозе от 400 мг до 600 мг, в разовой дозе 200 мг. Длительность терапии и дозирование определяются врачом в зависимости от клинического состояния пациента.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Для пациентов с печеночной недостаточностью не требуется коррекция дозы препарата.

Пациенты с нарушениями функции почек

Для пациентов с нарушениями функции почек не требуется коррекция дозы препарата.

Способ применения

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует принимать внутрь, запивая водой. Таблетки принимаются целиком с количеством жидкости не менее стакана.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нафтидрофурилу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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);

- Тахиаритмия;
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- Пациенты с гипероксалурией или рецидивирующими камнями в почках, содержащих кальций.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия простаты.

В начале лечения рекомендуется проконтролировать индивидуальную переносимость препарата 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.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Дузофарм содержит лактозы моногидрат и пшеничный крахмал. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Пшеничный крахмал может содержать глютен, но только в следовых количествах, поэтому считается, что он безопасен для лиц с целиакией. Можно применять людям с целиакией.

Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Антигипертензивные препараты

Препарат Дузофарм 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

Не рекомендуется прием препарата Дузофарм в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Дузофарм не оказывает влияния на психомоторные реакции и способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Иногда могут наблюдаться следующие побочные реакции: тошнота, рвота, боль в эпигастральной 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.

Резюме нежелательных реакций

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

Частота встречаемости определяется следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/100$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна: (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения

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 печени и желчевыводящих путей

Редко: повреждение печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: камни в почках из оксалата кальция.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза – риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. 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 изопrenalina. С целью купирования судорог

возможно назначение диазепама. Нафтидрофурил подвергается диализу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; другие периферические вазодилататоры.

Код АТХ: C04AX21

Механизм действия

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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%. Проникновение через гематоэн-

цефалический 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.

Биотрансформация

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

Элиминация

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.

Особые группы пациентов

Возраст не оказывает влияния на фармакокинетические параметры препарата.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Дузофарм, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Крахмал пшеничный

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

Коповидон

Кросповидон

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Тальк

Пленочная оболочка:

Опадрай белый АМВ ОУ-В-28920 (поливиниловый спирт (частично гидролизированный), титана диоксид (Е 171), тальк, лецитин соевый, ксантановая камедь (Е 415)).

Дузофарм, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Крахмал пшеничный

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

Коповидон

Кросповидон

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Тальк

Пленочная оболочка:

Опадрай белый АМВ ОУ-В-28920 (поливиниловый спирт (частично гидролизированный), титана диоксид (Е 171), тальк, лецитин соевый, ксантановая камедь (Е 415)).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из поливинилхлорида/полиэтилена/поливинилиденхлорида/полиэтилена/поливинилхлоридной пленки/ алюминиевой фольги.

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЕСКО ФАРМА»

121471, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, п. Можайское, д. 29, этаж 1 пом. VI, ком. 39 оф. 3.

Адрес электронной почты: info@eskopharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Аспектус фарма»

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

Адрес электронной почты: safety@aspectus-pharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дузофарм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.