# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дрозунал 50 mg обвити таблетки

Drosunal 50 mg coated tablets

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка съдържа 50 mg нафтидрофурилов хидрогеноксалат *(naftidrofuryl hydrogen oxalate).*

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, Е110.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка.

Кръгли, двоЙноизпъкнали обвити таблетки с оранжев цвят.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

* *Симптоматично лечение на периферни съдови нарушения:* claudicatio intermittens, синдром на Raynaud, нощни парестезии и крампи, болки в крайниците при покой, трофични кожни промени (гангрена в начален стадий, трофични язви), акроцианоза, диабетна ангиопатия.
* *Симптоматично лечение на исхемични мозъчни съдови нарушения,* (причинени от артериална хипертония, атеросклероза, захарен диабет, васкулити), придружени с когнитивен и невросензорен дефицит при възрастни пациенти, с изключение на болестта на Алцхаймер.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

Дозата и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар.

*Възрастни:*

* *Периферни съдови нарушения:* От 100 mg до 200 mg 3 пъти дневно. Общата дневна доза е от 300 mg до 600 mg.
* *Мозъчни съдови нарушения:* 100 mg 3 пъти дневно. Общата дневна доза е 300 mg.

*Деца и юноши:*

Дрозунал няма подходящи показания за употреба при деца.

### Начин на приложение

Прилага се перорално. Таблетките се приемат по време или непосредствен

чаша вода, без да се дъвчат.

## 4.3. Противопоказания

* Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
* Анамнеза за хипероксалурия и/или рецидивираща калциево-оксалатна нефролитиаза.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нафтидрофурил оксалат трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с чернодробни и бъбречни нарушения, тъй като се метаболизира в черния дроб и се екскретира предимно чрез урината.

Лекарственият продукт е сол на оксаловата киселина и употребата му може да доведе до промяна в състава на урината и да увеличи склонността към образуване на калциево-оксалатни камъни в бъбреците, поради което по време на лечението трябва да се приемат течности, в количество достатъчно за поддържане на адекватна диуреза.

Необходимо е повишено внимание при лечение с Дрозунал на пациенти с повишена склонност към конвулсии.

Дрозунал съдържа лактоза монохидрат и захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, галактозна непоносимост, сукразо-изомалтазана недостатъчност, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Пшенично нишесте в състава на продукта може да съдържа само следи от глутен и се счита за безопасно при хора с цьолиакия.

Оцветителят Е 110, който се съдържа в продукта може да причини алергични реакции.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Дрозунал не се намесва активно в метаболизма на други лекарствени продукти.

Няма данни за лекарствени и други взаимодействия.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

Няма достатъчно данни за безопасност от приложението на нафтидрофурил оксалат по време на бременността при хора, но широката му употреба в продължение на много години без видими последствие и проучванията върху животни показват, че не съществува опасност. Ако по време на бременност е необходимо провеждане на лечение трябва да се прецени съотношението между ползата и потенциалния риск.

### Кърмене

Поради недостатъчни данни за екскреция в кърмата, не се препоръчва употребата му по време на кърмене.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като нафтидрофурил може да предизвика замаяност преди да шофират и управляват машини пациентите трябва да се уверят, че не са засегнати по този начин.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, които са съобщавани по-често от изолирани случаи са подредени по-долу по системо органни класове и по честота. Честотата е определена съгласно следната конвенция: много чести (≥1/10), чести (≥1/100 до < 1/10, нечести (≥1/1 000 до < 1/100), редки (≥1/10 000 до < 1/1 000) и много редки (< 1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

*Стомашно-чревни нарушения:*

Чести: гадене, диария, епигастрална болка.

*Хепатобилиарни нарушения:*

Много редки: хепатит и чернодробна недостатъчност.

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:*

Редки: кожен обрив.

*Нарушения на нервната система:*

Нечести: главоболие, инсомния, световъртеж.

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:*

Много редки: нефролитиаза.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

## 4.9. Предозиране

### Симптоми

При случаи на предозиране, поради поглъщане на много големи дози, могат да се наблюдават симптоми от страна на сърдечно-съдовата и централната нервна системи: обърканост, конвулсии, нарушение на сърдечната проводимост, аритмия, хипотензия.

### Лечение

Прилагат се мерки за ускорено извеждане на лекарственото вещество от организма - предизвикване на повръщане, стомашен лаваж, лаксативи, мониториране на дишането и функцията на сърдечно-съдовата система. При поява на конвулсии се прилага диазепам. При нужда се включват и други симптоматични средства.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Сърдечно-съдова система. Други периферни вазодилататори, АТС кодС04АХ21.

Нафтидрофурил притежава спазмолитично и съдоразширяващо действие посредством директно повлияване върху ганглиите и аксоните на симпатикусовия нерв. Нафтидрофурил е блокер на 5-HT2серотониновите рецептори. Той повишава освобождаването на ендотелно продуцирания релаксиращ фактор (EDRF), инхибира пресинаптично норадренергичното провеждане и осъществява неселективна релаксация на съдовата гладка мускулатура. Активира вътреклетъчния аеробен метаболизъм, покачва стойностите на глюкоза и АТФ и Така повишаваустойчивостта към хипоксия. Предотвратява агрегацията на тромбоцитите, предизвиква умерена вазодилатация, активизира метаболизма в областите с нарушено кръвообращение Притежава слаб аналгетичен ефект, поради антисеротониновата и антибрадикининовата си активност.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Абсорбира се бързо в стомашно-чревния тракт. Максимални плазмени концентрации се установяват 0,5-0,75 час след перорален прием.

### Биотрансформация

Метаболизира се в черния дроб чрез хидролиза и конюгация. Хидролизира се от серумната естераза до диетиламиноетанол и циркулира в кръвообращението под формата на основен естер, свързан с плазмените протеини.

### Разпределение

Свързва се в 80% с албумина. Преминава кръвно-мозъчната и вероятно плацентарната бариера. Притежава тропизъм към мускулната тъкан. Участвува в ентерохепаталния кръговрат.

### Елиминиране

Плазменият му полуживот е около 1 час (в рамките 0,8-1,6 часа). Елиминира се основно чрез изпражненията под формата на метаболити и по-слабо чрез бъбреците като глюкуронови конюгати и в непроменен вид.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

При изследвания с многократно дозиране, не е установено увреждане при дози от 25 mg/kg дневно.

Не е установено засягане на репродуктивната функция при дози по-ниски от тези, които предизвикват токсични ефекти върху майката.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 9700360

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 07.08,1997 г.

Дата на последно подновяване: 18.06.2008 г.

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

31.03.2016