

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 26020913
Разрешение № 29077-8, 16-04-2015
Листовка: информация за потребителя

Дузодрил 100 mg твърди капсули  
Dusodril® 100 mg hard capsules  
Нафтидрофурилов хидроген оксалат

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дузодрил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дузодрил
3. Как да използвате Дузодрил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дузодрил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Дузодрил и за какво се използва

Този лекарствен продукт се препоръчва в случаи на:

- болезнено проявен артериит (артериално заболяване на долните крайници, водещо до болезнени спазми на мускулите при ходене);
- синдром на Рейно (циркулаторно нарушение на крайниците).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дузодрил

##### Не използвайте Дузодрил

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при доказано повишение на наличието на някои кристали (оксалати) в урината;
- в случай на рецидивиращи камъни в бъбреците (съдържащи калций).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Дузодрил.

Приемането на този лекарствен продукт без течност преди лягане, може да доведе до увреждане на хранопровода. Затова е важно капсулата да се приема винаги с голяма чаша вода.

Дузодрил съдържа 19 mg оксалат във всяка капсула от 100 mg, което при някои хора може да доведе до образуване на камъни в бъбреците.



Затова се препоръчва да се приемат значителни количества вода по време на курса на лечение. Съобщени са случаи на чернодробно увреждане. В случай на симптоми на чернодробно увреждане, употребата на Дузодрил трябва да се преустанови. Лекарственият продукт е предназначен за употреба главно при възрастни.

#### **Деца и юноши**

Този лекарствен продукт няма съответни показания за употреба при деца.

#### **Други лекарства и Дузодрил**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Поради отсъствие на съответни клинични данни, употребата на нафтидрофурил не се препоръчва по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Нафтидрофурил не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да използвате Дузодрил**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е :

- 2 капсули по 3 пъти на ден - при болезнен артериит, в течение на минимум 3 месеца;
- 1 капсула по 3 пъти на ден - при леки неврологични нарушения, свързани с напреднала възраст или синдром на Рейно, в течение на минимум 3 месеца.

#### **Начин на приложение**

Перорално

Капсулите трябва да се поглъщат цели, без да се сдъвкват или отварят, винаги с голяма чаша вода.

Дозите се разпределят по време на отделните хранения.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Дузодрил**

Незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да използвате Дузодрил**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на лечението с Дузодрил могат да се появят следните нежелани реакции:



Нечести (при по-малко от 1 на всеки 100 души) - стомашно-чревни нарушения (диария, гадене, повръщане, болка в стомаха); кожен обрив.

В редки случаи (при по-малко от 1 на всеки 1000 души) са описани чернодробни увреждания;

В много редки случаи (при по-малко от 1 на всеки 10 000 души) - камъни в бъбреците (калциев оксалат).

С неизвестна честота - при някои пациенти, които приемат лекарствения продукт без течност преди лягане, капсулата залепва към хранопровода и причинява локално възпаление.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Дузодрил**

Лекарството трябва да се съхранява при температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Дузодрил**

1 капсула съдържа активно вещество 100 mg нафтидрофурилов хидрогеноксалат, еквивалентен на 81 mg нафтидрофурил и 19 mg оксалат.

#### **Помощни вещества:**

талк, магнезиев стеарат, желатин

оцветители: еритрозин, титанов диоксид

#### **Как изглежда Дузодрил и какво съдържа опаковката**

Опаковка от 20 бр. твърди капсули или 50 бр. твърди капсули (розови)



**Притежател на разрешението за употреба**

Merck Sante s.a.s.

37, rue Saint Romain

69379 Lyon CEDEX 08, Франция

**Производители**

FAMAR L'AIGLE

Zone Industrielle n°1

Route de Crulai

61300 L'AIGLE, Франция

или

MERCK, S.L.

Poligono Merck

08100 Mollet del Vallès

Barcelona

Испания

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

януари 2015 г.

