

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	9800169
Към Рег. №	
Разрешение № за пациента - 63070 , 19 -07- 2023 BG/MA/MP	

Листовка: информация

Дузофарм® 50 mg филмирана таблетка...../.....

Dusopharm® 50 mg film-coated tablets

нафтидрофурилов хидрогеноксалат (naftidrofuryl hydrogen oxalate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 признаките на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Дузофарм и за какво се използва

Дузофарм съдържа лекарствено вещество нафтидрофурилов хидрогеноксалат, което разширява кръвоносните съдове и по този начин подобрява нарушената микроциркулация в тъканите. Стимулира клетъчния метаболизъм, което се изразява в по-икономично изразходване на кислорода в мозъка, повишаване устойчивостта на мозъчните клетки при нарушения свързани с недостиг на кислород в мозъчните тъкани.

Използва се за лечение на:

- периферни съдови нарушения – болезнено схващане в подбедриците при ходене (интермитентно накуцване); болезнено схващане на мускулите по време на сън; остра болка при покой; начален стадий на гангrena; побледняване или посиняване на пръстите на ръцете и краката влошаващо се от студ; скованост, изтръпване или чувство на парене в пръстите на ръцете или краката (синдром на Рейно); трофични язви; нарушено кръвообращение, причинено от диабет (диабетна артериопатия);
- мозъчно-съдови нарушения – объркване или забравяне, причинени от лошо кръвоснабдяване на мозъка.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дузофарм

Не приемайте Дузофарм

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от хипероксалурия (калциеви оксалати в урината);
- ако имате обостряне на бъбречно- каменна болест;
- ако насъкоро сте прекарали инфаркт на миокарда;



- ако имате изразена сърдечна недостатъчност;
- ако сте прекарали хеморагичен инсулт;
- ако имате ортостатична хипотония (рязко понижение на кръвното налягане при промяна на положението на тялото);
- ако имате повищена гърчова мозъчна активност;
- ако страдате от тежки аритмии (нарушения в сърдечния ритъм).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Дузофарм

- Дузофарм притежава съдоразширяващо действие, но не се използва за лечение на повищено кръвно налягане.
 - В началото на лечението с лекарството е необходимо по-често да се контролира артериалното налягане, тъй като при отделни пациенти може да се наблюдава известно понижение на стойностите му.
 - При продължително лечение с Дузофарм, макар и рядко, могат да настъпят известни промени в състава на урината, поради което е необходимо периодично да се проследява за появя на калциеви оксалати в урината.
 - Необходимо е приемането на достатъчно количество течности по време на лечението.
- Прилагането на Дузофарм без вода преди лягане може да причини възпалителни промени на хранопровода.

Други лекарства и Дузофарм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не са известни неблагоприятни взаимодействия на Дузофарм с други лекарства.

Бременност и кърмене

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

Не са провеждани специални клинични проучвания относно ефективността и безопасността на нафтидрофурил върху плода и кърмачето, поради което не се препоръчва приложението му при бременност и по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

При прием на Дузофарм няма данни за неблагоприятно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Дузофарм съдържа лактозаmonoхидрат като помощно вещество. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт. Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте. Подходящо е за хора с цъолиакия (глютенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цъолиакия) не трябва да вземат този продукт.

В състава на лекарствения продукт е включен оцветител E110 (сънсет жълто). Може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Дузофарм

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

Таблетките Дузофарм се приемат през устата с достатъчно количество вода по време на хранене.



Възрастни

Ако лекарят не е предписал друго, обичайната дозировка е по 2 таблетки 3 пъти дневно. Лечението с Дузофарм може да продължи от 1 до 6 месеца.

Симптоматично лечение на интермитентно накуцване:

Дневната доза е до 12 таблетки (600 mg), разделени на 3 равни приема.

Деца и юноши

Ефективност и безопасност на Дузофарм при деца и юноши под 18-годишна възраст не е проучена, поради което не се препоръчва назначаването му при тях.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дузофарм

Посъветвайте се незабавно с Вашия лекар.

При прием на много високи дози може да се появят следните симптоми на предозиране: обърканост, гърчове, нарушения в сърдечната проводимост.

Ако сте пропуснали да приемете Дузофарм

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновенно. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължавайте да взимате лекарството както Ви е предписано.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нечесто (при по-малко от 1 на 100 пациенти) е възможна появата на: епигастрални болки (болки в горната част на stomаха), гадене, повръщане, диария, кожни обриви.

В редки случаи (при по-малко от 1 на 1 000 пациенти) може да се наблюдават чернодробни нарушения.

Много рядко (по-малко от 1 на 10 000 пациенти) - образуване на камъни в бъбреците (калциеви оксалати).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) - възпалителни промени на хранопровода.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дузофарм

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелаян върху картонената опаковка след „Годен до:“. 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 Дузофарм

- Активното вещество е нафтилрофурилов хидрогеноксалат 50 mg.
- Другите съставки са: ядро на таблетката – лактозаmonoхидрат, целулоза микрокристална, пшенично нишесте, натриев нишестен гликолат /тип A/, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен, талк, коповидон, кросповидон, филмово покритие – метакрилова киселина/метилметакрилат, талк, титанов диоксид (Е 171), макрогол 6000, дигутилфталат, сънсет жълто FCF (Е 110).

Как изглежда Дузофарм и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки, кръгли двойно изпъкнали с оранжев цвят, диаметър 8 mm.

10 броя филмирани таблетки се опаковат в PVC/ PE/ PVDC/ Al блистер, по 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

Софарма АД

ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България

Производител

Софарма АД

ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката: юни 2023 год.

