

9800169

В6/МММ-47907

08-03-2019

Листовка: информация за пациента

Дузофарм® 50 mg филмирани таблетки**Dusopharm® 50 mg film-coated tablets**

нафтидифурилов хидрогеноксалат (naftidofuryl 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 признатите 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 нафтидифурилов 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; нарушен 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 нафтидроурил 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 (глутенова 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 чернидробни 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 никакви 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 на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан 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 нафтидиофурилов хидрогеноксалат 50 mg.
- Другите съставки са: ядро на таблетката – лактозаmonoхидрат, целулоза микрокристална, пшенично нищесте, натриев нищестен гликолат /тип A/, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен, талк, коповидон, кросповидон, филмово покритие – метакрилова киселина/метилметакрилат, талк, титанов диоксид (Е 171), макрогол 6000, дигбутилфталат, сънсет жълто FCF (Е 110).

Как изглежда Дузофарм и какво съдържа опаковката

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

По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

Софарма АД

ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България

Производители

Софарма АД

ул. Тр. Станоев №3
1797 София, България

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: декември 2018 год.

