

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-3885 / 19.12.08
23/30.09.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

DUSOPHARM® 50 mg

ДУЗОФАРМ® 50 mg

Филмирани таблетки

(naftidrofuryl hydrogen oxalate/нафтидрофурилов хидрогеноксалат)

ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЦЯЛАТА ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ДУЗОФАРМ® и за какво се използва
2. Преди да приемете ДУЗОФАРМ®
3. Как да приемате ДУЗОФАРМ®
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ДУЗОФАРМ®
6. 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: симптоматично лечение на хронични неврологични нарушения като последици от исхемични мозъчно-съдови инциденти; симптоматично лечение на хронично оклузивно артериално заболяване на долните крайници водещо до болезнени крампи при движение; симптоматично лечение на болест и синдром на Рейно.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ДУЗОФАРМ®

Не приемайте ДУЗОФАРМ®

- Ако сте алергични (свърхчувствителни) към лекарственото вещество някое от помощните вещества на продукта;
- Ако страдате от хипероксалурия (калциеви оксалати в урината);
- Ако имате обостряне на бъбречно каменна болест;
- Ако наскоро сте прекарвали инфаркт на миокарда;
- Ако имате изразена сърдечна недостатъчност;



- Ако сте прекарвали хеморагичен инсулт;
- Ако имате ортостатична хипотония (рязко понижение на кръвното налягане при промяна на положението на тялото);
- Ако имате повишена гърчова мозъчна активност;
- Ако страдате от тежки аритмии.

Обърнете специално внимание при употребата на ДУЗОФАРМ® в следните случаи:

- ДУЗОФАРМ® притежава съдоразширяващо действие, но не се използва за лечение на хипертоничната болест.
- 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 поява на калциеви оксалати в урината.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не са известни неблагоприятни взаимодействия на ДУЗОФАРМ® с други лекарства.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е 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.

Важна информация относно някои от съставките на ДУЗОФАРМ®

- Лекарственият продукт съдържа лактоза. Неподходящ е при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.
- Поради наличието на пшенично нишесте в състава на продукта, той не е подходящ за пациенти с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДУЗОФАРМ®

Дозата и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар. Важно е да вземате лекарството така, както лекарят Ви го е предписал. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре. Опитайте да вземате лекарството по едно и също време всеки ден.

Таблетките ДУЗОФАРМ® се приемат през устата с достатъчно количество вода преди или след 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.



Деца и юноши под 18 год. възраст

Ефективност и безопасност на ДУЗОФАРМ® при деца не е проучена, поради което не се препоръчва назначаването му при тях.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДУЗОФАРМ®

При прием на много високи дози може да се появят следните симптоми на предозирание: 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 обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължавайте да взимате лекарството както Ви е предписано.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ДУЗОФАРМ® може да предизвика нежелани реакции. Те обаче не се наблюдават при всички пациенти, така че Вие можете да не получите никаква реакция.

По-често срещани нежелани реакции са: епигастрални болки (болки в горната част на стомаха), гадене, повръщане, диария. Много рядко, при приложение в много високи дози са възможни гърчове, образуване на калциеви оксалати в бъбреците. В изключително редки случаи – чернодробни нарушения, включително хепатит или чернодробна недостатъчност.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ДУЗОФАРМ®

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 ДУЗОФАРМ® след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте ДУЗОФАРМ® ако забележите промяна във външния вид на таблетките.

Срок на годност: 3/три/ години

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ДУЗОФАРМ®

Всяка филмирана таблетка съдържа активна съставка нафтидрофурилов хидрогеноксалат (naftidrofuryl hydrogen oxalate) в количество 50 mg.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, целулоза микрокристална, пшенично нишесте, натриев нишестен гликолат /тип А/, магнезиев стеарат, силициев диоксид колоиден безводен, талк, коповидон, кросповидон.

Състав на обвивното покритие: Метакрилова киселина/метилметакрилат, талк, титанов диоксид, макрогол 6000, дибутилфталат, оцветител Е 110.

Как изглежда ДУЗОФАРМ® и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки 50 mg кръгли двойно изпъкнали с оранжев цвят, диаметър 8 мм.

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



Притежател на разрешението за употреба и производител
УНИФАРМ АД, София 1797, ул. Тр.Станоев №3.

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

УНИФАРМ АД

София 1797, ул. "Тр. Станоев" 3

Тел. +359 2 970 03 10

Дата на последна редакция на текста януари 2008 год.

