

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Enelbin 100 retard, 100 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab 100 mg naftidrofurüülvesinikoksalaati (INN. *Naftidrofurylum*).

Teadaolevat toimet omavad abiained: laktoos, Ponceau 4R

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett.

Ravimvormi kirjeldus: helekollased läätsekujulised (ümar, mõlemalt poolt kumer) toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Perifeersete arteriaalse vereringe häirete sümptomaatiline ravi täiskasvanutel: *claudicatio intermittens*, troofilised nahakahjustused koos kahvatuse ja tsüanoosiga, säärehaavandid, diabeetiline angiopaatia, Raynaud' tõbi ja Raynaud' sündroom, akrotsüanoos.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravimit kasutatakse täiskasvanutel ja noorukitel. Tavaline annus perifeersete veresoonte häirete korral on 100...200 mg (1...2 tabletti) 2...3 korda päevas. Ravi peab kestma vähemalt 3 kuud.

Tabletid neelatakse alla tervetena ilma närimata koos vee või muu mittealkohoolse joogiga.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Anamneesis hüperoksaluuria või taastekkelised kaltsiumi sisaldavad neerukivid.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Suitsetamine ja alkoholi tarvitamine ravi ajal ei ole soovitatav.

Adekvaatse diureesi tagamiseks tuleb ravi ajal tarbida piisavas koguses vedelikku.

Ettevaatus on vajalik järgmistel juhtudel: äge müokardiinfarkt, väljakujunenud NYHA III või IV astme südamepuudulikkus, tõsised erutusjuhtehäired, raske koronaarpuudulikkus, mööduvad isheemilised atakid (TIA), veritsus seisundid, anamneesis vereringe kollaps, raske hüpotensioon, ortostaatiline regulatsioonihäire.

See ravim sisaldab abiainena Ponceau 4R alumiinium lakki, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Naftidrofurüüli manustamine samaaegselt rütmihäirete vastaste ainete või beeta-adrenoblokaatoritega avaldab kardiodepressiivset ja negatiivset dromotroopset toimet, mille tulemusena võib tekkida AV blokaad.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Ravimi manustamise ohutus raseduse ja imetamise ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu lubatakse ravimit raseduse ajal manustada ainult juhul, kui eeldatav ravitulemus kaalub üles potentsiaalse ohu lootele. Ravi ajal ei soovitata rinnaga toita.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Erandjuhtudel suure annuse kasutamisel (eelkõige ravi alguses mõnedel patsientidel) võivad esineda väsimus, pearinglus, vererõhu langus või ortostaatiline hüpotensioon. Tulemusena võib ajutiselt nõrgeneda võime tegutseda olukordades, mis vajavad kõrgendatud tähelepanu, liigutuste koordineerimist ja kiiret otsustamist (nt sõidukite juhtimine, masinate käsitlemine, töötamine kõrgustes jne).

4.8 Kõrvaltoimed

Ravimit talutakse hästi. Harva võivad esineda iiveldus, maohäired, valu epigastriumis, unetus ja üksikjuhtudel nahalööve. Üksikjuhtudel võivad ilmneda rahutus, pearinglus, väsimus, peavalu, vererõhu langus, ortostaatiline hüpotensioon, südame rütmihäired.

Harva on teatatud hepatiidist. Väga harva on teatatud neerudes kaltsiumoksalaatkivide tekkest.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Naftidrofurüüli mürgistuse korral ilmnevad kõige sagedamini segasusseisundid, krampid, südame erutusjuhte pikenedamine ja vererõhu langus.

Ravi: magu tuleb tühjendada maoloputuse ja oksendamise esilekutsumise abil. Vajadusel võib kasutada ka aktiveeritud sütt. Tuleb jälgida kardiovaskulaarset ja hingamisfunktsiooni, ning vajadusel paigaldada elektriline kardiosstimulaator või kasutada isoprenaliini. Krampide raviks tuleb kasutada diasepaami.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vasodilataator;
ATC-kood: C04AX21

Naftidrofurüüloksalaat avaldab otsest toimet rakusisesele metabolismile. Seega on näidatud, et inimestel ja loomadel tekitab ta isheemiliste seisundite korral ATP sisalduse suurenemise ja piimhappe sisalduse vähenemise, mis tagab raku oksüdatiivse kapatsiteedi suurenemise. Lisaks sellele on naftidrofurüüloksalaat tugeva spasmolüütilise toimega aine.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Naftidrofuriül imendub seedetraktist hästi. Kuna toimeaine vabanemine kaetud tablettist on pikendatud, püsivad efektiivsed plasmakontsentratsioonid vähemalt 3...5 tundi pärast ravimi manustamist. Naftidrofuriül seondub plasmavalkudega kuni 80% ulatuses. Ravim eritub metaboliitidena peamiselt sapi ja vähesel määral ka uriiniga. Plasma poolväärtusaeg on umbes 40...60 minutit. Naftidrofuriül läbib hematoentsefaalbarjääri ja eritub rinnapiima.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägeda toksilisuse uuringus hiirtel leiti, et suukaudsel manustamisel on LD₅₀ väärtus 550...600 mg/kg. Teratogeensust uuriti hiirtel, rottidel ja küülikutel annustes 30...480 mg/kg (suu kaudu) või 2,5...5,0 mg/kg (intravenoosselt) 6.-st kuni 15.–19. raseduspäevani. Teratogeenset toimet ei täheldatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, modifitseeritud montaanvaha, metüleeritud ränidioksiid, magneesiumstearaat, talk, hüdroksüpropüülmetüülselluloos 2910/5, makrogool 6000, polüisorbaat 80, simetikoonemulsioon SE 4, titaandioksiid, kinoliinkollane alumiiniumlakk, Ponceau 4R alumiiniumlakk (E124).

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Tüüp:

AL/PVC blister, pakendi infoleht, kartongkarp (20, 50 ja 100 tabletti)

Polüetüleenist keermekorgiga valge PE purk, pakendi infoleht, kartongkarp (100 tabletti)

Pakendi suurused: 20 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti (blister)
 50 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti (blister)
 100 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti (blister)
 100 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti (PE purk)

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Suukaudseks manustamiseks.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praha 10
Tšehhi Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER

478805

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.06.2005

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.05.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud mais 2014