

Naftidrofuryl

Synonym:

(2-Diethylaminoethyl)-3-(1-naphthyl)-2-tetrahydrofurfurylpropionat

Handelspräparate:

<i>Knoll Deutschland:</i> Artocoron	<i>Sanofi Winthrop:</i> Luctor	<i>Isis Puren:</i> NAFTI-PUREN
<i>Azupharma:</i> Azunaftil	<i>ct-Arzneimittel:</i> nafti von ct	<i>ratiopharm:</i> Nafti-ratiopharm
<i>Merck:</i> Dusodril	<i>Hexal:</i> Naftilong	

Vorkommen im Trinkwasser:

Über den Urin der Anwender gelangen alljährlich große Mengen der Reinsubstanz über das Abwasser in das Grundwasser und von dort in manches Trinkwasser.

Wirkungscharakter:

Durchblutungsförderndes Mittel

Indikationen:

Zur Behandlung von peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen im Stadium II nach Fontaine (intermittierendes Hinken) bei Patienten mit gut erhaltener Durchblutungsreserve.

Kontraindikationen:

Frischer Myokardinfarkt
 Herzinsuffizienz (NYHA III u. IV)
 Schwere Überleitungsstörungen
 Schwere Koronarinsuffizienz
 Intermittierende ischämische Attacken
 Arterielle Blutungen
 Frischer blutiger Insult
 Orthostatische Dysregulationen
 Ausgeprägte Hypotonie (< 90 mm Hg), Schwangerschaft, Stillzeit

Toxizität:

Nebenwirkungen:

Nervensystem:	Zentralnervöse Störungen
Gastrointestinaltrakt:	Magen-Darm-Beschwerden
Leber, Galle:	Leberzellnekrosen
Herz, Kreislauf:	Herzrhythmusstörungen Blutdrucksenkung Orthostatische Dysregulationen
Immunsystem:	Allergische Reaktionen

Therapie:

Bei Überdosierung sofort Kohle-Pulvis (10 g) schlucken, beobachten.
 In Extremfällen Magenspülung, Kohle, Monitorkontrolle.

Besonderheiten:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat im Dezember 1994 ein Stufenplanverfahren eingeleitet, mit dem Ziel, die Zulassung für die parenterale Anwendung von Naftidrofuryl zu widerrufen. Begründet wird dieser Schritt mit zwei Berichten über schwere Nebenwirkungen nach intravenöser Anwendung von Naftidrofuryl. In beiden Fällen kam es nach Injektion zu einem Kreislaufkollaps mit anschließendem Herzstillstand, beide Patienten verstarben trotz sofort eingeleiteter Notfallmaßnahmen. Das Bundesinstitut hält einen direkten Zusammenhang mit der Injektion für erwiesen und, da die parenterale Gabe gegenüber der oralen keinen therapeutischen Vorteil besitzt, die Injektion für entbehrlich. Eine ausschließliche Anwendung als Infusion, wie es die Hersteller als Vorsichtsmaßnahme empfohlen haben, wird als nicht ausreichend bewertet.

Sobald eine endgültige Entscheidung getroffen ist, werden wir Sie informieren.

(Quelle: DAZ Nr. 51/52 v. 23.12.94)

*BfArM ordnet Ruhen der Zulassungen für Naftidrofuryl-haltige Arzneimittel zur intravenösen und intramuskulären Injektion und zur Kurzzeitinfusion an:**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat mit Bescheid vom 3.2.1995 das Ruhen der Zulassung für zwei Naftidrofuryl-haltige Arzneimittel befristet für ein Jahr angeordnet. Diese Arzneimittel enthielten jeweils 40 mg des Wirkstoffs Naftidrofuryl und waren zur intravenösen oder intramuskulären Injektion oder zur kurzzeitigen Infusion vorgesehen. Sie dürfen ab sofort nicht mehr in den Handel gebracht werden. Die Warenzeichen sind **Dusodril Ampullen** und **Naftilong injekt**.

Naftidrofuryl in verschiedenen Darreichungsformen wird zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Beschwerden infolge von Durchblutungsstörungen der Beine oder des Gehirns eingesetzt. Im Zusammenhang mit einer intravenösen Injektion der genannten Arzneimittel sind dem BfArM zwei Verdachtsfälle von schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen mit tödlichem Ausgang bekannt geworden. In beiden Fällen muss auf Grund der Begleitumstände und der Erkenntnisse über die Wirkungen von Naftidrofuryl ein ursächlicher Zusammenhang mit der Arzneimittelgabe angenommen werden. Auch bei der Anwendung dieser Arzneimittel als Kurzzeitinfusion oder als intramuskuläre Injektion können derartige schwerwiegende Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden.

Das BfArM hat das Ruhen der Zulassung für die genannten Arzneimittel angeordnet, weil es den begründeten Verdacht gesehen hat, dass die bekanntgewordenen Risiken den Nutzen dieser Arzneimittel, soweit er bisher belegt wurde, übersteigen. Für Naftidrofuryl-haltige Infusionslösungen wird wegen der besonderen Anwendungsbedingungen gegenwärtig eine gesonderte Nutzen-Risiko-Bewertung vorgenommen. Diese sowie die oralen Darreichungsformen von Naftidrofuryl stehen weiterhin zur Verfügung.

* Quelle: BfArM-pd Nr. 1/95