Инструкция по применению
Динамико Форвард Пленки 100 мг 1 шт

Характеристики



Форма выпуска: Пленка
Страна: Южная Корея
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Силденафил
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 100 мг

Описание

Диспергирующая пленка Динамико - средство лечения эректильной дисфункции. Применяется для лечения эректильной дисфункции, восстанавливает в условиях сексуальной стимуляции нарушенную эректильную функцию путем увеличения кровотока в половом члене.

Действующее вещество

Силденафил

Состав

В 1 пленке содержится активное вещество: силденафил 100 мг.

Форма выпуска

Пленка

Фармакокинетика

Всасывание. После приема внутрь быстро всасывается. Максимальная концентрация в плазме крови (Стах) при приеме натощак достигается в течение 30-120 мин, биодоступность составляет в среднем 41% (25-63%). Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) и Стах возрастают пропорционально дозе при применении в терапевтическом диапазоне (25-100 мг). При приеме пищей Стах снижается на 29%, а время достижения Стах увеличивается на 60 мин. Распределение. Кажущийся объем распределения в равновесном состоянии составляет 105 л. Связь силденафила и его основного циркулирующего N-деметилметаболита с белками плазмы крови составляет 96% от введенной дозы и не является дозозависимым. Через 90 мин после однократного приема 100 мг силденафила менее 0,0002% дозы (в среднем 188 нг) обнаружено в эякуляте. Метаболизм. Силденафил в основном метаболизируется под действием изоферментов CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9 (дополнительный путь) микросомальных изоферментов печени. Основным циркулирующим активным метаболитом является N-деметилметаболит, активность которого в отношении фосфодиэстеразы составляет 50% активности силденафила, а его концентрация в плазме крови достигает 40% концентрации силденафила. N-деметилметаболит подвергается дальнейшему метаболизму с периодом полувыведения (T>/2) 4 ч. Выведение. Общий клиренс силденафила составляет 41 л/ч, а конечный T/2 - 3-5 ч. После приема внутрь или внутривенного введения силденафил выводится в виде метаболитов с калом (около 80% от принятой внутрь дозы) и почками (около 13% от принятой внутрь дозы).

Показания

Лечение эректильной дисфункции, характеризующейся неспособностью к достижению или сохранению эрекции полового члена, достаточной для удовлетворительного полового акта. Эффективен только при сексуальной стимуляции.

Способ применения и дозы

Внутрь, примерно за 1 час до планируемой сексуальной активности. Пленку извлекают из саше (пакета) сухими руками, сразу же помещают на язык и держат до полного растворения, затем проглатывают. При приеме во время еды начало действия препарата ДИНАМИКО ФОРВАРД может задерживаться по сравнению с приемом препарата натощак. Рекомендуемая доза для большинства взрослых пациентов составляет 50 мг. С учетом эффективности и переносимости доза препарата Динамико Форвард может быть увеличена до 100 мг или снижена до 25 мг (в этом случае следует применять другую лекарственную форму в дозе 25 мг). Максимальная рекомендуемая доза составляет 100 мг. Максимальная рекомендуемая частота применения 1 раз в день.

Противопоказания

Гиперчувствительность к силденафилу или любому другому компоненту препарата. При постоянном или с перерывами применении донаторов оксида азота (такие как амилнитрит), органических нитратов или нитратов в любых лекарственных формах, поскольку силденафил усиливает гипотензивное действие нитратов. Применение у пациентов, для которых сексуальная активность нежелательна (например, с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как тяжелая сердечная недостаточность, нестабильная стенокардия). Перенесенные в течение последних шести месяцев нарушение мозгового кровообращения или инфаркт миокарда. Одновременный прием ритонавира. Хроническая почечная недостаточность тяжелой степени тяжести. Наследственные дегенеративные заболевания сетчатки, в том числе пигментный ретинит (меньшая часть таких пациентов имеет генетическое нарушение фосфодиэстераз сетчатки), в связи с тем, что безопасность применения не изучена. Артериальная гипотензия (АД менее 90/50 мм рт.ст.) Не рекомендуется применять одновременно с другими средствами для лечения нарушений эрекции (безопасность и эффективность комбинированной терапии не изучена). По зарегистрированному показанию не предназначен для применения у женщин и детей до 18 лет.

Побочные действия

Наиболее частые нежелательные явления - головная боль и «приливы». Обычно побочные эффекты при применении слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер. При применении фиксированной дозы частота некоторых нежелательных явлений повышается с увеличением дозы. Побочные эффекты классифицированы согласно следующей частоте: очень часто - >10%, часто - >1%, но 0,1%, но 0,01%, но <0,1%, очень редко -<0,01%, частота неизвестна - невозможно определить на основе имеющихся данных. Со стороны иммунной системы: нечасто - реакции повышенной чувствительности (в т.ч. кожная сыпь), аллергические реакции. Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - анемия, лейкопения. Со стороны обмена веществ и питания: нечасто - ощущение жажды, отеки, подагра, некомпенсированный сахарный диабет, гипергликемия, периферические отеки, гиперурикемия, гипогликемия, гипернатриемия. Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль, часто - головокружение, нечасто - сонливость, мигрень, атаксия, гипертонус, невралгия, нейропатия, парестезия, тремор, вертиго, симптомы депрессии, бессонница, необычные сновидения, повышение рефлексов, гипестезия, редко - судороги, повторные судороги, обморок.

Взаимодействие с другими препаратами

Влияние других лекарственных препаратов на фармакокинетику силденафила Метаболизм силденафила происходит в основном под действием изоферментов цитохрома CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9, поэтому ингибиторы этих изоферментов могут уменьшить клиренс силденафила, а индукторы, соответственно, увеличить клиренс силденафила. Отмечено снижение клиренса силденафила при одновременном применении ингибиторов изофермента CYP3A4 (кетоконазол, эритромицин, циметидин). Циметидин (800 мг), неспецифический ингибитор изофермента CYP3A4, при совместном приеме с силденафилом (50 мг) вызывает повышение концентрации силденафила в плазме на 56%. Однократный прием 100 мг силденафила совместно с эритромицином (по 500 мг/сутки 2 раза в день в течение 5 дней), умеренным ингибитором изофермента цитохрома CYP3A4, на фоне достижения постоянной концентрации эритромицина в плазме крови, приводит к увеличению AUC силденафила на 182%. При совместном приеме силденафила (однократно 100 мг) и саквинавира (1200 мг/день 3 раза в день), ингибитора ВИЧ-протеазы и изофермента CYP3A4, на фоне достижения постоянной концентрации саквинавира в плазме крови Стах силденафила повышалась на 140%, а AUC увеличивалась на 210%. Силденафил не оказывает влияния на фармакокинетику саквинавира. Более сильные ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как кетоконазол и итраконазол, могут вызывать и более сильные изменения фармакокинетики силденафила. Одновременное применение силденафила (однократно 100 мг) и ритонавира (по 500 мг 2 раза в сутки), ингибитора ВИЧ-протеазы и сильного ингибитора цитохрома P450, на фоне достижения постоянной концентрации ритонавира в плазме крови приводит к увеличению Стах силденафила на 300% (в 4 раза), а AUC на 1000% (в 11 раз). Через 24 ч концентрация силденафила в плазме крови составляет около 200 нг/мл (после однократного применения одного силденафила - 5 нг/мл).

Особые указания

Для диагностики нарушений эрекции, определения их возможных причин и выбора адекватного лечения необходимо собрать полный медицинский анамнез и провести тщательное физикальное обследование. Средства лечения эректильной дисфункции должны применяться с осторожностью у пациентов с анатомической деформацией полового члена (ангуляция, кавернозный фиброз, болезнь Пейрони), или у пациентов с факторами риска развития приапизма (серповидноклеточная анемия, множественная миелома, лейкемия).