Инструкция по применению
Динамико Форвард Пленки 50 мг 2 шт

Характеристики



Форма выпуска: Пленка
Страна: Южная Корея
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Силденафил
Количество в упаковке: 2
Дозировка действующего вещества: 50 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 50 мг.

Форма выпуска

Пленка

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро всасывается. Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) при приеме натощак достигается в течение 30-120 мин, биодоступность составляет в среднем 41% (25-63%). Площадь под кривой "концентрация-время" (AUC) и Cmax возрастают пропорционально дозе при применении в терапевтическом диапазоне (25-100 мг). При приеме пищей Cmax снижается на 29%, а время достижения Cmax увеличивается на 60 мин. 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. 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 (T1/2) 4 ч. Выведение. Общий клиренс силденафила составляет 41 л/ч, а конечный T1/2 - 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). Фармакокинетика у особых групп пациентов. У здоровых добровольцев (65 лет и старше) клиренс силденафила снижен, а концентрация свободного силденафила и его активного N-деметилметаболита увеличена приблизительно на 90% по сравнению со здоровыми добровольцами 18-45 лет. Концентрация свободного силденафила в плазме крови, не связанного с белками составляет 40%. У пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) 30-80 мл/мин) фармакокинетика силденафила не изменяется при приеме внутрь 50 мг, а Cmax и AUC N-деметилметаболита увеличиваются на 73% и 126% соответственно. У пациентов с тяжелой почечной недостаточности (КК менее 30 мл/мин) клиренс силденафила снижается, в результате Cmax и AUC увеличиваются на 88% и 100% соответственно по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек той же возрастной группы. Cmax и AUC N-деметилметаболита увеличиваются на 79% и 200% соответственно. У пациентов с циррозом печени (классы А и В по шкале Чайлд-Пью) клиренс силденафила снижается, Cmax и AUC увеличиваются на 47% и 84% соответственно по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени той же возрастной группы. Фармакокинетика силденафила у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью) не изучалась.

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 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

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. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - "приливы", нечасто - ощущение сердцебиения, тахикардия, снижение артериального давления, нестабильная стенокардия, атриовентрикулярная блокада, ишемия миокарда, тромбоз сосудов головного мозга, остановка сердца, сердечная недостаточность, отклонения в показаниях электрокардиограммы, кардиомиопатия, редко - фибрилляция предсердий. Со стороны органа зрения: часто - затуманивание зрения, нарушение зрения, цианопсия, нечасто - боль в глазах, фотофобия, фотопсия, покраснение склер/инъекции склер, мидриаз, конъюнктивит, кровоизлияние в ткани глаза, катаракта, нарушение слезотечения, изменение яркости световосприятия, хроматопсия, редко - отек век и прилегающих тканей, ощущение сухости в глазах, наличие радужных кругов в поле зрения вокруг источника света, повышенная утомляемость глаз, видение предметов в желтом свете (ксантопсия), видение предметов в красном цвете (эритропсия), гиперемия конъюнктивы, раздражение слизистой оболочки глаз, неприятное ощущение в глазах, частота неизвестна - неартериитная передняя ишемическая нейропатия зрительного нерва (НПИНЗН), окклюзия вен сетчатки, дефект полей зрения, диплопия*, временная потеря зрения, повышение врутриглазного давления, отек сетчатки, заболевания сосудов сетчатки, отслойка стекловидного тела/витреальная тракция. Со стороны органа слуха: нечасто - внезапное снижение или потеря слуха, шум в ушах, боль в ушах. Со стороны дыхательной системы: часто - заложенность носа, нечасто - носовое кровотечение, ринит, астма, диспноэ, ларингит, фарингит, синусит, бронхит, увеличение объема отделяемой мокроты, усиление кашля, редко - чувство стеснения в горле, сухость слизистой оболочки полости носа, отек слизистой оболочки носа. Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, диспепсия, нечасто - рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, боль в области живота, глоссит, гингивит, колит, дисфагия, гастрит, гастроэнтерит, эзофагит, стоматит, отклонение "печеночных" функциональных тестов от нормы, ректальное кровотечение, редко - гипестезия слизистой оболочки полости рта. Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто - боль в спине, нечасто - миалгия, боль в конечностях, артрит, артроз, разрыв сухожилия, теносиновит, боль в костях, миастения, синовит. Со стороны мочеполовой системы: нечасто - цистит, никтурия, увеличение молочных желез, недержание мочи, гематурия, нарушение эякуляции, отек гениталий, аноргазмия, гематоспермия, повреждение тканей полового члена,

редко - пролонгированная эрекция и/или приапизм. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожная сыпь, крапивница, простой герпес, кожный зуд, повышенное потоотделение, изъязвление кожи, контактный дерматит, эксфолиативный дерматит, частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Прочие: нечасто - ощущение жара, отек лица, реакция фоточувствительности, шок, астения, повышенная утомляемость, боль различной локализации, озноб, случайные падения, боль в области грудной клетки, случайные травмы, редко - раздражительность.

Передозировка

Симптомы: при однократном приеме препарата в дозе до 800 мг нежелательные реакции (головная боль, "приливы" крови к лицу, головокружение, диспепсия, заложенность носа, нарушение зрения) были выражены сильнее и встречались чаще, чем при приеме обычных доз, дозы до 200 мг увеличивают частоту, но не выраженность нежелательных реакций. Лечение: симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Отмечено снижение клиренса силденафила при одновременном применении с ингибиторами кетоконазол, эритромицин, циметидин. Однократный прием антацида (магния гидроксида/алюминия гидроксида) не влияет на биодоступность силденафила. Силденафил усиливает гипотензивное действие нитратов как при длительном применении последних, так и при их применении по острым показаниям. В связи с этим, применение силденафила в сочетании с нитратами или донаторами оксида азота противопоказано. Признаков значительного взаимодействия с толбутамидом (250 мг) или варфарином (40 мг), которые метаболизируются изоферментом цитохрома CYP2C9, не выявлено. Силденафил (100 мг) не оказывает влияния на фармакокинетику ингибиторов ВИЧ- протеазы, саквинавира и ритонавира, являющихся субстратами изофермента цитохрома CYP3A4, при их постоянной концентрации в плазме крови. У пациентов с артериальной гипертензией признаков взаимодействия силденафила (100 мг) с амлодипином не выявлено. Среднее дополнительное снижение АД в положении лежа составляет 8 мм рт.ст. (систолического) и 7 мм рт.ст. (диастолического). Применение силденафила в сочетании с гипотензивными средствами не приводит к возникновению дополнительных нежелательных эффектов.

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). В постмаркетинговый период сообщалось о случаях развития длительной эрекции и приапизма. В случае сохранения эрекции более 4 часов следует обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не проведена своевременно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции. Препараты, предназначенные для лечения нарушений эрекции, не следует применять у мужчин, для которых сексуальная активность нежелательна.