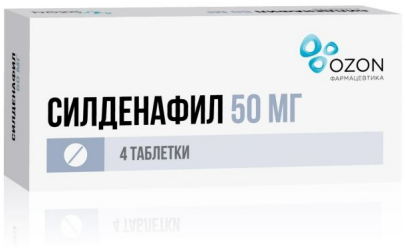
Инструкция по применению
Силденафил-Озон Таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг 4 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Силденафил
Количество в упаковке: 4
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Силденафил

Состав

Активные вещества: силденафил (в виде цитрата) 50 мг, Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 54 мг, лактозы моногидрат 74 мг, кроскармеллоза натрия 10 мг, повидон 10 мг, магния стеарат 2 мг. Состав пленочной оболочки: Опадрай II (спирт поливиниловый, частично гидролизованный 2.4 мг, титана диоксид 1.374 мг, макрогол 1.212 мг, тальк 0.888 мг, алюминиевый лак на основе бриллиантового голубого 0.1152 мг, железа оксид (II) желтый 0.0102 мг, железа оксид (II) черный 0.0006 мг).

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Нарушения эрекции, характеризующиеся неспособностью к достижению или сохранению эрекции полового члена, достаточной для удовлетворительного полового акта. Препарат Виагра эффективен только при наличии сексуальной стимуляции.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь. Для большинства пациентов рекомендуемая доза составляет 50 мг; препарат принимают при необходимости примерно за 1 ч до сексуальной активности. С учетом эффективности и переносимости доза может быть увеличена до 100 мг или снижена до 25 мг. Максимальная рекомендуемая кратность применения – 1 раз/сут. При применении препарата у пациентов в возрасте старше 65 лет, пациентов с нарушениями функции печени, пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, а также у пациентов, получающих одновременно препараты - ингибиторы изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450 (например, эритромицин, саквинавир), происходит повышение уровня силденафила в плазме, что может способствовать как увеличению эффективности препарата, так и возможности появления побочных эффектов. Можно ожидать, что еще более сильные ингибиторы изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450, такие как кетоконазол или итраконазол, могут приводить к повышению уровня силденафила в плазме крови. Следует обсудить целесообразность назначения препарата в дозе 25 мг/сут у подобных групп больных. Препарат не предназначен для применения у пациентов в возрасте до 18 лет.

Противопоказания

повышенная чувствительность к компонентам препарата. у больных, получающих постоянно или с перерывами донаторы оксида азота, органические нитраты или нитраты в любых формах, поскольку силденафил усиливает гипотензивное действие нитратов, принимаемых постоянно или в экстренных случаях.

Применение при беременности и кормлении грудью

Со стороны организма в целом: астения, боли, боль в животе, боли в спине, инфекция, гриппоподобный синдром. Со стороны сердечно-сосудистой системы: вазодилатация (побочный эффект, зарегистрированный в клинических исследованиях). Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота. Со стороны костно-мышечной системы: боли в суставах, боли в мышцах. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головокружение (побочный эффект, зарегистрированный в клинических исследованиях), повышение мышечного тонуса, бессонница. Со стороны дыхательной системы: заложенность носа, фарингит, ринит (побочный эффект, зарегистрированный в клинических исследованиях), синусит, инфекции дыхательных путей, нарушение функции дыхания. Дерматологические реакции: сыпь. Со стороны органов чувств: изменение зрения: легкое и преходящее, главным образом изменение цвета объектов, а также усиленное восприятие света и затуманивание зрения (побочный эффект, зарегистрированный в клинических исследованиях), конъюнктивит. Со стороны мочевыделительной системы: инфекции мочевыводящих путей. Со стороны половой системы: нарушение функции предстательной железы. При использовании препарата в дозах, превышавших рекомендуемые, побочные эффекты были сходными с отмеченными выше, но обычно встречались чаще. Ниже перечислены нежелательные явления, зарегистрированные в процессе постмаркетингового применения. Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, обмороки, тахикардия, сердцебиение. Со стороны пищеварительной системы: рвота (побочный эффект, зарегистрированный в клинических исследованиях). Со стороны половой системы: длительная эрекция и/или приапизм. Со стороны органов чувств: боль в глазах, покраснение глаз. Прочие: аллергические реакции. Побочные эффекты обычно были преходящими и легкими или умеренно выраженными. В исследованиях с фиксированными дозами частота возникновения побочных эффектов повышалась при увеличении дозы. Характер побочных эффектов в исследованиях, в которых дозу подбирали, так как подобные исследования лучше отражают рекомендуемую схему применения, был сопоставимым с таковым в исследованиях с фиксированными дозами.

Побочные действия

Однократный прием антацидов (магния гидроксид/алюминия гидроксид) одновременно с силденафилом не влияет на его биодоступность. Усиливает гипотензивное действие нитратов (одновременный прием противопоказан) и антиагрегационный эффект натрия нитропруссида. При одновременном приеме с ацетилсалициловой кислотой (150 мг) не увеличивает время кровотечения. Ингибиторы CYP 3 A 4 (циметидин, кетоконазол, итраконазол, эритромицин и др.) повышают концентрацию силденафила в плазме (в частности, циметидин в дозе 800 мг — на 56%, при приеме силденафила в дозе 50 мг) и уменьшают его выведение. При однократном приеме 100 мг силденафила на фоне равновесной концентрации эритромицина (прием по 500 мг дважды в сутки в течение 5 дней) AUC силденафила возрастает на 182%, на фоне равновесной концентрации саквинавира (1200 мг 3 раза в сутки) Cmax силденафила повышается на 140%, AUC — на 210%. Однократный прием 100 мг силденафила на фоне равновесной концентрации ритонавира — мощного ингибитора цитохрома P 450 (400 мг 2 раза в сутки), приводит к 4-кратному (на 300%) повышению Cmax и 11-кратному (на 1000%) повышению AUC силденафила. С илденафил не оказывает влияния на фармакокинетику ритонавира и саквинавира. Ингибиторы CYP 2 C 9 (толбутамид, варфарин), CYP 2 D 6 (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты), тиазиды и тиазидоподобные диуретики, петлевые и калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты кальция, бета-адреноблокаторы и индукторы цитохрома P 450 (рифампицин, барбитураты) не оказывают влияния на фармакокинетику силденафила. Предполагается, что при одновременном приеме силденафила с индукторами CYP 3 A 4 (рифампицин и др.), его плазменная концентрация будет уменьшаться. AUC активного метаболита силденафила увеличивается на 62% при приеме петлевых и калийсберегающих диуретиков и на 102% — при приеме неспецифических бета-адреноблокаторов (клиническое значение этих эффектов не определено). Не выявлено признаков взаимодействия с амлодипином (5 и 10 мг): среднее дополнительное понижение АД в положении лежа (с АД на 8 мм рт.ст., д АД на 7 мм рт.ст.) сопоставимо с таковым при приеме одного силденафила здоровыми добровольцами. Не усиливает гипотензивное действие алкоголя у здоровых добровольцев при концентрации алкоголя в крови до 80 мг/дл.

Взаимодействие с другими препаратами

Меры предосторожности