

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» ____ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Максигра

Международное непатентованное название

Силденафил

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг, 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты. Урологические препараты другие. Препараты, применяемые при эректильной дисфункции. Силденафил.

Код АТХ G04BE03

Показания к применению

Препарат Максигра содержит действующее вещество — силденафил, принадлежащее к группе лекарственных препаратов, которые называются ингибиторами фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ-5). Препарат способствует расслаблению кровеносных сосудов в половом члене, позволяя крови притекать к половому члену при сексуальном возбуждении. Максигра поможет Вам достичь эрекции только в случае сексуальной стимуляции.

Максигра предназначена для лечения взрослых мужчин с эректильной дисфункцией, также известной как импотенция. Это состояние, когда мужчина не может достичь или поддерживать половой член в достаточно твердом, эрегированном состоянии для совершения полового акта.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Дополнительные сведения»

- одновременный прием препаратов, являющихся донаторами оксида азота (амилнитрит) или нитратов в любой форме
- одновременный прием со стимуляторами гуанилатциклазы (риоцигуат)
- тяжелая печеночная недостаточность
- наследственные дегенеративные заболевания сетчатки глаза (например, наследственный пигментный ретинит (у небольшого числа этих пациентов имеются наследственные нарушения функций фосфодиэстераз сетчатки))
- потеря зрения на один глаз вследствие передней неартериитной ишемической нейропатии зрительного нерва (ПНИНЗН), вне зависимости от того, был ли этот эпизод связан с предшествующим применением ингибитора ФДЭ-5 или нет
- артериальная гипотензия (АД < 90/50 мм рт. ст.)
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (например, тяжелая сердечная недостаточность, нестабильная стенокардия)
- перенесенный в последние 6 месяцев инфаркт миокарда
- перенесенный в последние 6 месяцев инсульт.

По зарегистрированному показанию препарат не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет и у женщин.

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед приемом препарата Максигра необходимо обратиться к лечащему врачу, фармацевту или медицинской сестре:

- Если у пациента серповидно-клеточная анемия (аномалия красных кровяных телец), лейкомия (рак клеток крови), множественная миелома (рак костного мозга).
- Если у пациента деформация полового члена или болезнь Пейрони.
- Если у пациента есть проблемы с сердцем. Ваш лечащий врач должен внимательно проверить, выдержит ли Ваше сердце дополнительную нагрузку от занятия сексом.
- Если пациент в настоящее время страдает от язвы желудка или проблем со свертыванием крови (таких как гемофилия).
- Если у пациента произошло внезапное ухудшение или потеря зрения, прекратите принимать препарат Максигра и необходимо безотлагательно обратиться к лечащему врачу.

Препарат Максигра не следует применять с любыми другими пероральными или местными терапевтическими средствами для лечения эректильной дисфункции.

Препарат Максигра не следует принимать с лекарственными препаратами для лечения легочной артериальной гипертензии (ЛАГ), содержащими силденафил или любой другой ингибитор ФДЭ-5.

Препарат Максигра не следует принимать, если пациент не страдает эректильной дисфункцией.

Препарат Максигра не показан для применения женщинами.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Необходимо сообщить лечащему врачу или фармацевту, если пациент принимает, принимал недавно или мог принимать любые другие препараты. Таблетки препарата Максигра могут взаимодействовать с некоторыми лекарственными средствами, особенно с теми, которые используются для лечения боли в груди. В случае неотложного состояния необходимо сообщить лечащему врачу, фармацевту или медицинской сестре о том, что пациент принимал препарат Максигра и когда это было. Не следует принимать препарат Максигра с другими лекарственными препаратами без одобрения лечащего врача.

Пациенту не следует принимать препарат Максигра, если пациент принимает лекарственные препараты, которые называются нитратами, поскольку комбинация этих препаратов может привести к опасному падению артериального давления. Во всех случаях необходимо сообщить своему лечащему врачу, фармацевту или медицинской сестре, если пациент принимает какой-либо из этих лекарственных препаратов, которые часто применяются для лечения стенокардии (или «боли в груди»).

Препарат Максигра не следует принимать, если пациент использует какой-либо из лекарственных препаратов, известных как доноры оксида азота, как, например, амилнитрит («попперс»), поскольку сочетание этих препаратов может также привести к опасному падению артериального давления.

Если пациент принимает риоцигуат, необходимо сообщить об этом лечащему врачу или фармацевту.

Если пациент принимает лекарственные препараты, известные как «ингибиторы протеаз», используемые, например, для лечения ВИЧ, лечащий врач может назначить пациенту лечение с самой низкой дозы препарата Максигра (25 мг).

У некоторых пациентов, которые принимают альфа-блокаторы для лечения высокого артериального давления или увеличения простаты, может произойти головокружение или предобморочное состояние, которые могут быть обусловлены низким артериальным давлением после того, как пациент быстро сел или встал. У некоторых пациентов эти симптомы наблюдались при приеме препарата Максигра с альфа-блокаторами. Вероятнее всего, это может случиться в течение 4 часов после приема препарата Максигра. Для того, чтобы уменьшить вероятность возникновения этих симптомов, пациенту следует придерживаться обычной суточной дозы альфа-блокатора перед началом приема препарата Максигра. Лечащий врач может назначить пациенту лечение с более низкой дозы препарата Максигра (25 мг).

Взаимодействие с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Максигра можно принимать с пищей или без. Тем не менее, пациент может обнаружить, что для начала действия препарата Максигра может понадобиться больше времени в случае приема с тяжелой пищей.

Употребление алкоголя может временно отрицательно сказаться на способности к эрекции. Чтобы получить максимальную выгоду от приема

препарата, рекомендуется не употреблять избыточное количество алкогольных напитков перед приемом препарата Максигра.

Специальные предупреждения

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в разовой дозе, то есть считается свободным от натрия.

Применение в педиатрии

Препарат Максигра не следует назначать лицам младше 18 лет.

Особые рекомендации для пациентов с заболеваниями почек или печени

Следует сообщить своему лечащему врачу, если у пациента есть проблемы с почками или печенью. Лечащий врач может принять решение о применении для пациента низкой дозы.

Во время беременности или лактации

Препарат Максигра не показан для применения женщинами.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Максигра может вызывать головокружение и может нарушать зрение. Необходимо узнать, как организм пациента реагирует на прием препарата Максигра перед тем, как управлять автотранспортными средствами или работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Препарат всегда следует принимать именно так, как порекомендовал врач или фармацевт. В случае возникновения дополнительных вопросов, необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Режим дозирования

Рекомендуемая начальная доза препарата - 50 мг.

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Необходимо проглатывать таблетку целиком, запивая стаканом воды.

Частота применения с указанием времени приема

Препарат Максигра не следует принимать чаще чем один раз в день.

Препарат Максигра следует принимать приблизительно за час до того, как пациент планирует заняться сексом.

Если кажется, что эффект от приема препарата Максигра слишком сильный или слишком слабый, необходимо обратиться к лечащему врачу или фармацевту.

Длительность лечения

Препарат Максигра поможет пациенту достичь эрекции только в случае сексуальной стимуляции. Отрезок времени, необходимый для того, чтобы препарат Максигра начал действовать, отличается у разных людей, но обычно составляет от получаса до часа. Пациент может обнаружить, что для начала действия препарата Максигра может понадобиться больше времени в случае приема с тяжелой пищей.

Если препарат Максигра не помогает пациенту достичь эрекции, или если эрекция пациента продолжается недостаточно долго, чтобы закончить половой акт, следует сообщить об этом лечащему врачу.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

У пациента может увеличиться количество нежелательных реакций и тяжесть их проявления. Дозы препарата, превышающие 100 мг, не увеличивают его эффективность.

Не следует принимать большее количество таблеток, чем прописал лечащий врач.

Необходимо обратиться к врачу, если пациент принял больше таблеток, чем было нужно.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у пациента возникли дополнительные вопросы по применению этого препарата, необходимо проконсультироваться с врачом, фармацевтом или медицинской сестрой.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- головная боль

Часто

- головокружение
- заложенность носа
- цветовые искажения зрения (хлоропсия, хроматопсия, цианопсия, эритропсия, ксантопсия), расстройство зрения, нечеткость зрения
- гиперемия, приливы
- диспепсия, тошнота

Нечасто

- ринит
- гиперчувствительность
- сонливость, гипестезия
- нарушения, связанные со слезотечением (сухость глаз, нарушение функции слезной железы, повышенное слезотечение), боль в глазу, фотофобия, фотопсия, гиперемия сосудов глаз, яркость зрительного восприятия, конъюнктивит
- пространственная дезориентация (вертиго), шум в ушах
- тахикардия, ощущение сердцебиения
- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия
- носовое кровотечение, заложенность придаточных пазух носа
- боль в верхней части живота, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, рвота, сухость во рту

- сыпь
- миалгия, боль в конечностях
- гематурия
- боль в грудной клетке, повышенная утомляемость, чувство жара
- увеличение частоты сердечных сокращений

Редко

- острое нарушение мозгового кровообращения, транзиторная ишемическая атака, судорожный приступ*, рецидив судорожного приступа*, обморок
- передняя неартериитная ишемическая нейропатия зрительного нерва*, окклюзия сосудов сетчатки*, кровоизлияние в сетчатку, артериосклеротическая ретинопатия, заболевание сетчатки, глаукома, дефект поля зрения, диплопия, снижение остроты зрения, миопия, астигматизм, плавающие помутнения стекловидного тела, заболевание радужной оболочки, мидриаз, наличие в поле зрения радужных кружков, отек глаза, опухание глаза, расстройство зрения, конъюнктивальная гиперемия, раздражение глаза, необычное ощущение в глазу, отек век, изменение цвета склеры
- глухота
- внезапная сердечная смерть*, инфаркт миокарда, желудочковая аритмия*, фибрилляция предсердий, нестабильная стенокардия
- чувство стеснения в горле, отек носа, сухость слизистой носа
- оральная гипестезия
- синдром Стивенса-Джонсона*, токсический эпидермальный некролиз*
- кровотечение из пениса, приапизм*, гематоспермия, усиление эрекции
- раздражительность

* Нежелательные реакции, зарегистрированные только во время пострегистрационного наблюдения

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - силденафила цитрат 70.24 мг или 140.48 мг (эквивалентно силденафилу 50.00 мг или 100.00 мг, соответственно)

вспомогательные вещества - маннитол, кросповидон (тип А), повидон (К

25), кремния диоксид коллоидный, крахмал кукурузный, магния стеарат, натрия лаурилсульфат
состав оболочки: гипромеллоза (15 mPas), макрогол 6000, титана диоксид E171, тальк, индигокармин E132.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, диаметром (8.0-8.4) мм (для дозировки 50 мг).

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, диаметром (10.0-10.4) мм (для дозировки 100 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 1 или 4 таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3 или 4 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Фармацевтический завод «Польфарма» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

«Химфарм» АО

Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: infomed@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс,

электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

«Химфарм» АО

Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 7252 (610150)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz