

Дженерик Виагра Инструкция по применению

Действующее химическое вещество: Силденафил цитрат (sildenafil citrate)

Назначение: Препарат, для повышения потенции, для лечения ЭД

Таблетки Виагры: покрыты оболочкой светло синего цвета, ромбовидные, слегка выпуклые, со срезанными и круглыми краями.

Выпускаются по 25мг 50мг и 100мг.

Состав Виагры: целлюлоза, магния стеарат, кальция гидрофосфат безводный, пленочное покрытие, натрия кроскармеллоза.

Международное название, одобренное ВОЗ в России - Силденафил.

Описание Виагры

Дозировка и указания по применению: Принимать орально, за полчаса до полового контакта, 100 мг. С учетом индивидуальных параметров и переносимости дозу можно соответственно уменьшить до 50 и 25 мг. Суточная доза 100 мг, принимать не более одного раза в 24 часа.

Действие Силденафила

Силденафил является проверенным и наиболее удобным препаратом для лечения ЭД (эректильной дисфункции). Селективный ингибитор сГМФ специфической фосфодиэстеразы 5 (фдэ5).

Виагра действует при сексуальной стимуляции

Виагра не способствует ухудшению зрения, контрастности и не влияет на глазное давление, размер зрачка.

Силденафил не оказывает прямого расслабляющего действия на изолированное кавернозное тело, но усиливает расслабляющий эффект оксида азота NO на эту ткань с помощью ингибирования ФДЭ5, которая ответственна за распад цГМФ в кавернозном теле.

Ингибирование ФДЭ5 под влиянием Силденафила приводит к повышению уровня цГМФ в кавернозном теле, в результате чего происходит расслабление гладких мышц и усиление кровотока в кавернозном теле.

Действие Виагры начинается только при наличии сексуальной стимуляции.

Силденафил селективен в отношении ФДЭ5 in vitro, его активность в отношении ФДЭ5 превосходит активность в отношении других известных изоформ фосфодиэстеразы (в 10 раз - ФДЭ6, более чем в 80 раз - ФДЭ1, более чем в 700 раз - ФДЭ2, ФДЭ4, ФДЭ7 - ФДЭ11).

В отношении ФДЭ5 силденафил приблизительно в 4000 раз более активен, чем в отношении ФДЭ3 - цАМФ-специфической фосфодиэстеразы, участвующей в сокращении миокарда.

У некоторых пациентов через 1 ч после приема препарата в дозе 100 мг с помощью теста Farnsworth-Munsell 100 выявлено легкое и преходящее нарушение способности различать оттенки цвета (синего/зеленого); через 2 ч после приема препарата эти изменения отсутствовали.

Считается, что нарушение цветового зрения вызвано ингибированием ФДЭ6, которая участвует в процессе передачи света в сетчатке. Виагра не оказывает влияния на остроту зрения, восприятие контрастности, электроретинограмму, внутриглазное давление или диаметр зрачка.

Фармокинетика Силденафила

Фармакокинетика Виагры зависит от принятой дозы от 25 мг до 100 мг в сутки.

Всасывание в кровь

Силденафил довольно быстро всасывается. После приема 100 мг силденафила предельная концентрация препарата в крови равна 18 нг/мл (38нМ), при приеме препарата без еды достигается в течение от получаса до двух часов мин (1 час в среднем).

При употреблении жирной пищи, время всасывания в кровь увеличивается примерно на полчаса, а максимальная концентрация в крови уменьшается на 29%

Распределение

Силденафил и его главный внутрициркулирующий компонент примерно на 96% соединяются с белками плазмы. Концентрация Силденафила не влияет на связывание с белками. 105 л - Vd в равновесном состоянии, что свидетельствует на его распределение в ткани.

При приеме 100 мг, через полтора часа, после приема выявлялось 0.0002% (в среднем 188 нг) препарата в сперме.

Метаболизм

В основном Силденафила цитрат метаболизируется, под воздействием CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9 (второстепенный путь) микросомальных изоферментов печени.

По продуктивности действия на ФДЭ метаболит соизмерим с Силденафилом, а его активность в отношении ФДЭ5 *in vitro* составляет примерно 50% активности самого Силденафила.

Концентрация метаболита в плазме крови составляет приблизительно 40% от таковой Силденафила.

N-десметилметаболит подвергается последующему метаболизму; его терминальный T1/2 равен около 4 часов

Выведение

Общий клиренс Силденафила из организма равен 41 л/ч, а T_{1/2} в Терм. фазу - 3-5 ч. После приема внутрь или в/в введения Виагра выходит в виде метаболитов с калом 80% дозы, с мочой примерно 13% дозы

Показания к применению

Нарушение эрекции, эректильная дисфункция (ЭД), неспособность достижения или сохранения эрекции, необходимой для нормально полового акта.

Виагра действует исключительно при наличии сексуальной стимуляции. Виагра не предназначена для применения у женщин, но существует специальный препарат виагра для женщин.

Дозировка

Препарат принимают orally внутрь.

Обычная начальная доза составляет 50 мг за 1 час до полового контакта. С учетом эффекта и отсутствия побочных эффектов, дозировку можно увеличить до 100 мг или уменьшить до 25 мг.

Принимать не больше 1 раза в сутки.

Для мужчин пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

При почечной недостаточности тяжелой степени (КК < 30 мл/мин) дозу снижают до 25 мг. При почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не нужно.

При патологиях печени дозу Виагры можно снизить до 25 мг.

При совместном применении с Ритонавиром максимальная разовая доза Силденафила должна составлять 25 мг, не чаще чем 1 раз в 48 ч.

При совместном применении с ингибиторами изофермента CYP3A4 (такими как эритромицин, саквинавир, кетоконазол, итраконазол) начальная доза должна составлять 25 мг.

Чтобы свести к минимуму риск развития постуральной гипотензии у пациентов, принимающих альфа-адреноблокаторы, начинать принимать силденафил следует только после того, как будет достигнута стабилизация гемодинамики у этих пациентов. Следует рассмотреть целесообразность снижения начальной дозы Силденафила.

Побочные эффекты

Побочные эффекты обычно легкие или слабо выраженные.

Частота нежелательных явлений повышается с увеличением дозы.

Органы системы, органов и вероятность побочных действий Силденафила в %

Наиболее частые побочные действия

- Нервная система головная боль 10.8
- Сердечно-сосудистая система вазодилатация (приливы крови к лицу) 10.9
- Частые побочные явления
- Нервная система головокружение 2.9
- Орган зрения изменения зрения (затуманенное зрение, изменение чувствительности к свету) 2.5

Пищеварительная система:

- диспепсия 3.0
- хроматопсия (легкая и преходящая, главным образом изменение восприятия оттенков цвета) 1.1
- сердечно-сосудистая система учащенное сердцебиение 1.0
- Дыхательная система ринит (заложенность носа) 2.1

При передозировке Виагры вероятность побочных действий возрастает

- **Иммунная система:** реакции повышенной чувствительности (в т.ч. кожная сыпь).
- *Сердечно-сосудистая система:* тахикардия, снижение АД, обмороки, носовое кровотечение.
- *Пищеварительной системы:* рвота.
- *Органы зрения:* боль в глазах, покраснение глаз/инъекции склер.
- *Половая система:* длительная эрекция и/или приапизм.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность и непереносимость компонентов препарата.

Препарат противопоказан к применению мужчинам, которые принимают донаторы оксида азота, нитраты в любых формах, так как Силденафил усиливает гипотензивное воздействие нитратов.

Не следует принимать Джанерик Виагры при следующих заболеваниях:

- анатомическая деформация полового члена
- кавернозный фиброз
- ангуляция
- болезнь Пейрони

При болезнях, располагающих к развитию приапизма:

- серповидно-клеточная анемия
- множественная миелома
- лейкоз
- тромбоцитопения

Другие противопоказания

- заболевания сопровождающихся кровоточивостью

- обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки
- пигментный ретинит
- сердечная недостаточность
- нестабильная стенокардия
- перенесенный в последние 6 месяцев инфаркт миокарда, инсульт
- тяжелых аритмиях
- артериальной гипертензии

Информация для пациентов

Для определения причин нарушения эрекции, и определения правильного лечения нужно посоветоваться с врачом.

Сексуальные контакты не рекомендуются для мужчин с сердечными заболеваниями, нестабильной стенокардией, инфарктом миокарда или инсультами, аритмиями, артериальной гипертензией или гипотензией.

Условия отпуска Виагры из аптек

Виагра отпускается по рецепту.

Условия и срок годности

Хранить препарат необходимо в сухом, недоступном для детей месте при температуре до 30°C. Срок годности - 5 лет.

Торговое название

Delgra – (Delta Enterprises) – Индия

Viprogra – (Vipro) – Индия

Malegra – (Sunrise) – Индия