

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕРЕКТИЛ
(ERECTYL)

Загальна характеристика:

міжнародна і хімічна назви: Sildenafilum;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого з сірватим відтінком кольору;

склад: 1 таблетка містить силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл - 0,05 г (50 мг);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, алюмінію гідроксид, магнію стеарат, полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний, аеросил.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засіб, що застосовується при порушеннях ерекції.

Код АТС G04B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат відновлює порушену здатність до досягнення і підтримання ерекції та забезпечує природню відповідь на сексуальне збудження. Силденафіл є потужним і селективним інгібітором цГМФ - специфічної фосфодіестерази типу 5 (ФДЕ5), яка відповідає за розпад цГМФ (циклічний гуанозинмонофосфат) у кавернозному тілі. Препарат стимулює вивільнення оксиду азоту (NO) у кавернозному тілі при сексуальній стимуляції, активуючи гуанілатциклазу, і пригнічує специфічну ФДЕ5. При цьому значно підвищується рівень цГМФ, що призводить до розслаблення гладких м'язів і посилення кровотоку у кавернозному тілі.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо препарат швидко всмоктується. Концентрація силденафілу в плазмі крові після перорального прийому натщесерце досягає максимального значення протягом 30-120 хв. (в середньому 60 хв.). Абсолютна біодоступність при прийомі внутрішньо в середньому становить 41% (25-63%). Фармакокінетика Еректилу при прийомі внутрішньо в рекомендованому діапазоні доз (25-100 мг) є лінійною. При прийомі Еректилу разом з жирною їжею швидкість всмоктування знижується, період досягнення максимальної концентрації збільшується на 60 хв, а максимальна концентрація в плазмі крові знижується в середньому на 29%. Силденафіл метаболізується головним чином дією CYP3A4 (основний шлях) і CYP2C9 мікросомальних ізоферментів печінки. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) препарату становить приблизно 4 год. Силденафіл виводиться у вигляді метаболітів в основному з калом (майже 80% введеної дози) і меншою мірою з сечею (десь 13% введеної дози).

Показання для застосування. Порушення ерекції.

Спосіб застосування і дози. Внутрішньо по 50 мг за 1 год до коїтусу. У разі необхідності доза може бути збільшена до 100 мг (не більше) або знижена до 25 мг на добу.

Побічна дія. *З боку серцево-судинної системи:* головний біль, припливи, вазодилатація.

З боку ЦНС: запаморочення, підвищення м'язового тону, безсоння.

З боку органів ШКТ: диспепсія, діарея, нудота.

З боку опорно-рухового апарата: біль у м'язах і суглобах.

З боку органів респіраторної системи: закладеність носа, фарингіт, риніт, синусит, інфекції дихального тракту, розлади дихання.

З боку органів чуття: незначне порушення зору (сприйняття кольорів, чіткість), кон'юнктивіт.

З боку шкірних покривів: висипання.

З боку сечостатевої системи: інфекції сечовивідних шляхів, розлад функції передміхурової залози.

Інші: астенія, біль (у животі, спині та ін.), симптоми грипу, у поодиноких випадках - пріапізм.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату; одночасне застосування донаторів оксиду азоту або нітратів (нітритів) у будь-яких формах. Препарат не призначають дітям.

Передозування. Передозування препарату проявляється посиленням побічних реакцій. Лікування симптоматичне; гемодіаліз не ефективний.

Особливості застосування. З обережністю призначають при захворюваннях серцево-судинної системи, анатомічній деформації статевого члена (ангуляція, кавернозний фіброз, хвороба Пейроньє та ін.), виразковій хворобі, пігментному ретиніті, серпоподібноклітинній анемії, множинній мієломі або лейкемії. Не слід призначати чоловікам, для яких сексуальна активність небажана.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Безпечність та ефективність застосування Еректилу в комбінації з іншими засобами, призначеними для лікування порушень ерекції, не вивчалися, тому подібні комбінації використовувати не рекомендується. Препарат посилює гіпотензивну дію нітратів, через що одночасне використання Еректилу разом з нітратами або донаторами оксиду азоту протипоказане.

Умови і строки зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці. Термін придатності – 2,5 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 1, 2 та 6 таблеток у контурній чарунковій упаковці.

Виробник. ТОВ "Стиролбіофарм".

Адреса. 84610, Донецька обл., м.Горлівка, вул. Горлівської дивізії, 97.