

Инструкция к применению

Торговое название

Камагра

Международное непатентованное название

Силденафил

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 и 100 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - силденафила цитрат 70,250/140,500 мг эквивалентно силденафилу 50/100 мг,

вспомогательные вещества: натрия крахмала гликолят (тип А), повидон (РVРК 30), целлюлоза микрокристаллическая, тальк очищенный, магния стеарат,

оболочка: гипромеллоза, Instacoat Sol IC-S-3788 (зеленый)1, титана диоксид (Е 171)

1 – В состав входят: гипромеллоза (ФСША*), полиэтиленгликоль (НФСША*),

тальк (ФСША*), бриллиантовый голубой Е 133 (ФСША*), хинолиновый желтый Е 104 (ФСША*), титана диоксид Е 171 (ФСША*)

Описание

Таблетки зеленого цвета, ромбовидной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «ар» на одной стороне и «KGR 50» на другой, длиной от 11.4 до 11.6 мм, шириной от 8.3 до 8.5 мм (для дозировки 50 мг).

Таблетки зеленого цвета, ромбовидной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «ар» на одной стороне и «KGR 100» на другой, длиной от 14.2 до 14.4 мм, шириной от 10.2 до 10.4 мм (для дозировки 100 мг).

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения нарушений эрекции. Силденафил

Код АТХ G04BE03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Фармакокинетика силденафила зависит от дозы. После приема препарата во внутрь силденафил быстро абсорбируется. Абсолютная биодоступность, в среднем, составляет 41%. После приема препарата натощак T_{max} достигается в течение 30 минут. При приеме силденафила в сочетании с жирной пищей скорость абсорбции снижается; T_{max} увеличивается на 60 минут, а C_{max} снижается в среднем на 29%. Силденафил на 96% связывается с белками плазмы. Связывание с белками не зависит от общей концентрации силденафила. Силденафил метаболизируется в печени. Основной циркулирующий метаболит подвергается дальнейшему метаболизму. По селективности действия метаболит сопоставим с силденафилом, а его активность *in vitro* составляет примерно 50% активности самого силденафила. Концентрация метаболита в плазме составляет примерно 40% от концентрации силденафила. Терминальный $T_{1/2}$ равен около 4 ч.

После приема внутрь или в\в (внутривенного) ведения силденафил выводится в виде метаболитов, в основном, с калом (примерно 80%) и в меньшей степени с мочой (примерно 13%).

Фармакодинамика

Камагра - препарат для лечения нарушения эрекции. Силденафила цитрат является мощным и селективным ингибитором цГМФ-специфической фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ5). Физиологический механизм эрекции полового члена предполагает высвобождение оксида азота (NO) в кавернозном теле при сексуальной стимуляции.

Оксид азота активирует фермент гуанилатциклазу, что приводит к повышению уровня циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ), расслаблению гладких мышц кавернозного тела и усилению кровотока в половом члене. При сексуальном возбуждении, локальное высвобождение NO под влиянием силденафила приводит к угнетению ФДЭ5 и повышению уровня цГМФ в кавернозном теле, в результате чего происходит расслабление гладких мышц и усиление кровотока в кавернозном теле. Применение силденафила в рекомендованных дозах неэффективно при отсутствии сексуальной стимуляции.

Камагра не оказывает влияния на остроту зрения, чувствительность к контрасту, внутриглазное давление или диаметр зрачка.

Препарат в дозе 100 мг не оказывает влияние на двигательную активность или морфологию сперматозоидов при его однократном приеме.

Токсикологическая характеристика препарата

Лекарственное средство относится к практически нетоксичным веществам. Не обладает местнораздражающим действием. Не оказывает тератогенного и эмбриотоксического действия, не обладает иммунотоксическим и сенсибилизирующим действием.

Показания к применению

- эректильная дисфункция, характеризующаяся неспособностью к достижению или сохранению эрекции полового члена, достаточной для удовлетворительного полового акта.

Камагра эффективен только при наличии сексуальной стимуляции.

Способ применения и дозы

Во избежание осложнений применять строго по назначению врача!

Камагра следует принимать по необходимости приблизительно за один час до полового акта. Рекомендуемая доза препарата составляет 50 мг и принимается до еды.

Исходя из эффективности и переносимости препарата, его дозу можно увеличивать до 100 мг или снижать до 25 мг.

Максимальная рекомендованная доза препарата — 100 мг.

Максимальная рекомендованная частота приема лекарственного средства — 1 раз в сутки.

Почечная недостаточность

При легкой и среднетяжелой степени недостаточности функции почек (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) коррекция рекомендуемой дозы не требуется.

В связи с тем, что у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) клиренс силденафила снижен, необходимо в таких случаях снизить дозу до 25 мг.

Печеночная недостаточность

У пациентов с недостаточностью функции печени дозу Камагры можно снизить до 25 мг.

Пожилые пациенты

У пациентов пожилого возраста коррекции дозы препарата не требуется.

Пациенты детского возраста

Камагра не показан для применения у пациентов возрастом младше 18 лет.

Применение у пациентов, принимающих другие лекарственные средства

При совместном применении с ритонавиром максимальная разовая доза препарата должна составлять 25 мг, не чаще 1 раза в течение 48 ч.

При совместном применении с ингибиторами цитохрома P450 3A4 (такими как эритромицин, саквинавир, кетоконазол, итраконазол) начальная доза препарата составляет 25 мг.

С целью снижения риска развития постуральной артериальной гипотензии у пациентов, проходящих лечение альфа-адреноблокаторами, следует стабилизировать состояние пациентов, получающих альфа-адреноблокаторы. Кроме того, следует рассмотреть возможность применения препарата, начиная с дозы 25 мг.

Побочные действия

Очень часто

- головная боль

Часто

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

*побочные действия, зарегистрированные только во время пострегистрационного наблюдения.

Сообщение сведений о предполагаемых нежелательных реакциях

Сообщение сведений о предполагаемых нежелательных реакциях, выявленных после регистрации лекарственного препарата, имеет большое значение. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения пользы и риска лекарственного препарата.

Медицинских работников и пациентов просят сообщать о любых нежелательных реакциях по адресу, указанному в конце данной инструкции по медицинскому применению.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата

- 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, 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
- одновременный прием с ингибиторами изофермента СYP3A4 (например, кетоконазол, итраконазол, ритонавир, эритромицин, саквинавир, кларитромицин)
- одновременный прием препаратов для лечения легочной артериальной гипертензии (бозентан, илопрост) и препаратов, содержащих силденафил или любой другой ингибитор ФДЭ-5
- мужчинам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы
- одновременный прием с другими пероральными или местными средствами для лечения эректильной дисфункции

С осторожностью:

- анатомическая деформация полового члена (в том числе, ангуляция, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони)
- заболевания, предрасполагающие к развитию приапизма (такие как серповидно - клеточная анемия (аномалия красных кровяных телец), множественная миелома (рак костного мозга) или лейкемия (рак клеток крови))
- проблемы со свертываемостью крови (гемофилия)
- заболевания, сопровождающиеся кровотечением
- обострения язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки

- одновременный прием с препаратами группы альфа-адреноблокаторов

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

Лекарственные взаимодействия

Влияние других лекарственных средств на силденафил

Исследования in vivo

При одновременном приеме силденафила с ингибиторами CYP3A4 (такими как кетоконазол, эритромицин и циметидин) наблюдается снижение клиренса силденафила. У данной группы пациентов не наблюдается повышенной частоты побочных действий, тем не менее, необходимо начать лечение препаратом Камагра в начальной дозе 25 мг.

Одновременный прием ингибитора протеазы ВИЧ ритонавира, являющегося сильным ингибитором цитохрома P450, в равновесном состоянии (500 мг два раза в сутки) с силденафилом (100 мг разовой дозой) приводит к увеличению максимальной концентрации (C_{max}) силденафила на 300 % (4-хкратно), а также к увеличению AUC силденафила в плазме крови на 1000 % (11-кратно). Через 24 часа уровни силденафила в плазме крови составляют приблизительно 200 нг/мл по сравнению с приблизительно 5 нг/мл после приема только силденафила. Эти данные согласуются с выраженными эффектами ритонавира на широкий спектр субстратов цитохрома P450. Основываясь на вышеуказанных данных, одновременное применение силденафила с ритонавиром не рекомендуется.

Камагра не влияет на фармакокинетику ритонавира.

Максимальная доза силденафила ни при каких обстоятельствах не должна превышать 25 мг в течение 48 часов.

Одновременный прием ингибитора протеазы ВИЧ саквинавира, являющегося ингибитором CYP3A4, в равновесном состоянии (1200 мг три раза в сутки) с силденафилом (100 мг разовой дозой) приводит к увеличению C_{max} силденафила на 140 %, а также увеличению AUC силденафила на 210 %. Силденафил не влияет на фармакокинетику саквинавира. Более сильные ингибиторы CYP3A4, такие как кетоконазол и итраконазол, имеют более выраженный эффект.

При однократном приеме силденафила в дозе 100 мг вместе с эритромицином, умеренным ингибитором CYP3A4, в равновесном состоянии (500 мг два раза в сутки в течение 5 дней), наблюдается увеличение системного воздействия силденафила на 182 % (определяется по значению AUC).

Азитромицин (в дозе 500 мг в сутки в течение 3 дней) не влияет на показатели AUC, C_{max}, T_{max}, константу скорости элиминации или

последующий период полувыведения силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

Одновременное применение циметидина (800 мг), являющегося ингибитором цитохрома P450 и неспецифическим ингибитором CYP3A4 с силденафилом (в дозе 50 мг) у здоровых добровольцев, вызывает увеличение концентраций силденафила в плазме крови на 56 %.

Грейпфрутовый сок является слабым ингибитором CYP3A4-опосредованного метаболизма в стенке кишечника и может вызывать умеренное повышение уровня силденафила в плазме крови.

Однократный прием антацидного средства (магния гидроксида/алюминия гидроксида) не влияет на биодоступность силденафила.

Ингибиторы CYP2C9 (толбутамид, варфарин и фенитоин), ингибиторы CYP2D6 (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты), тиазидные и тиазидоподобные диуретики, петлевые и калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), блокаторы кальциевых каналов, блокаторы бета-адренергических рецепторов и индукторы метаболической активности P450 (рифампицин, барбитураты) не влияют на фармакокинетику силденафила.

Одновременное применение антагониста эндотелина бозентана (умеренного индуктора CYP3A4, CYP2C9 и, вероятно, CYP2C19) в равновесном состоянии (125 мг два раза в сутки) с силденафилом в равновесном состоянии (80 мг три раза в сутки) приводит к снижению значений AUC и C_{max} для силденафила на 62,6 % и 55,4 % соответственно. Таким образом, полагают, что одновременное применение с сильными индукторами CYP3A4, такими как рифампин, обуславливает более выраженное снижение концентраций силденафила в плазме крови.

Одновременное применение с другими ингибиторами ФДЭ-5 или другими методами лечения эректильной дисфункции

Безопасность и эффективность применения силденафила в комбинации с другими ингибиторами ФДЭ-5 или другими содержащими силденафил лекарственными препаратами для лечения легочной артериальной гипертензии (ЛАГ) или другими препаратами для лечения эректильной дисфункции не изучали. В связи с этим использование таких комбинаций препаратов не рекомендуется.

Никорандил является гибридом активатора калиевых каналов и нитрата. За счет нитратного компонента он потенциально способен вступать в серьезные взаимодействия с силденафилом.

Влияние силденафила на другие лекарственные средства

Исследования in vitro

Данные о взаимодействии силденафила с неспецифическими ингибиторами фосфодиэстераз, такими как теофиллин или дипиридамол, отсутствуют.

Исследования in vivo

В соответствии с известным действием силденафила на сигнальный путь NO/цГМФ, силденафил способен к усилению гипотензивного эффекта нитратов, а именно к значительному снижению артериального давления. Поэтому его одновременное применение с донаторами оксида азота (амилнитрит) или нитратами в любой форме противопоказано.

Риоцигуат

В клинических исследованиях риоцигуат усиливал гипотензивное действие ингибиторов ФДЭ-5. Данные о благоприятном клиническом эффекте при применении такой комбинации в изученной популяции отсутствовали. Одновременное применение риоцигуата с ингибиторами ФДЭ-5, в том числе с силденафилом, противопоказано.

Одновременный прием с альфа-адреноблокаторами

Рекомендуется с осторожностью применять силденафил у пациентов, принимающих препарат группы альфа-адреноблокаторов, поскольку их одновременное употребление может привести к симптоматической артериальной гипотензии у некоторых чувствительных пациентов. Вероятнее всего это может наблюдаться в течение 4 часов после приема дозы силденафила. Для снижения риска развития постуральной артериальной гипотензии следует достигнуть состояния гемодинамической стабильности пациентов, получающих лечение альфа-адреноблокаторами, прежде чем начинать лечение силденафилом. Следует рассмотреть возможность применения силденафила, начиная с дозы 25 мг. Кроме того, врачам следует проинструктировать пациентов о действиях в случае возникновения симптомов постуральной гипотензии.

При одновременном применении силденафила и доксазозина у пациентов, стабилизированных при помощи терапии доксазозином, сообщалось о редких случаях возникновения симптоматической артериальной гипотензии, головокружения и предобморочного состояния, но не обморока.

При одновременном применении силденафила (в дозе 50 мг) с толбутамидом (в дозе 250 мг) или варфарином (в дозе 40 мг), оба из которых метаболизируются CYP2C9, значительных взаимодействий не обнаружено.

Силденафил (в дозе 50 мг) не способствует увеличению времени кровотечения, вызванного приемом ацетилсалициловой кислоты (в дозе 150 мг).

Силденафил (в дозе 50 мг) не способствует усилению гипотензивного действия алкоголя у здоровых добровольцев при средних максимальных уровнях алкоголя в крови 80 мг/дл.

Объединение следующих классов антигипертензивных лекарственных препаратов: диуретики, бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензина II, антигипертензивные лекарственные средства (сосудорасширяющие и центрального действия), адренергические нейроблокаторы, блокаторы кальциевых каналов и блокаторы альфа-адренорецепторов - не выявило различий профиля побочных эффектов у пациентов, принимающих силденафил, по сравнению с пациентами, получающими плацебо. В специальных исследованиях взаимодействия лекарственных средств, в ходе которых силденафил (в дозе 100 мг) применялся одновременно с амлодипином у пациентов с артериальной гипертензией, дополнительное снижение систолического артериального давления в положении лежа на спине составляло 8 мм. рт. ст. Соответствующее дополнительное снижение диастолического артериального давления в положении лежа на спине составляло 7 мм. рт. ст. Эти дополнительные снижения артериального давления были схожими по величине с теми, которые наблюдались при использовании силденафила у здоровых добровольцев в качестве монотерапии.

Силденафил (в дозе 100 мг) не влияет на фармакокинетику в равновесном состоянии ингибиторов протеазы ВИЧ, саквинавира и ритонавира, оба из которых являются субстратами CYP3A4.

При одновременном применении с бозентаном силденафил в равновесном состоянии (80 мг три раза в сутки) вызывает повышение AUC и C_{max} бозентана (125 мг два раза в сутки) на 49,8 % и 42 %, соответственно у здоровых добровольцев мужского пола.

Особые указания

Для диагностики эректильной дисфункции, определения ее возможных причин и выбора адекватного лечения необходимо собрать полный медицинский анамнез и провести тщательное физикальное обследование.

Сексуальная активность представляет определенный риск при наличии заболеваний сердца, поэтому перед началом любой терапии по поводу эректильной дисфункции врачу следует провести обследование сердечно-сосудистой системы.

Препараты, предназначенные для лечения эректильной дисфункции, не следует назначать мужчинам, для которых сексуальная активность нежелательна.

В ходе пострегистрационного периода были зарегистрированы случаи серьезных сердечно-сосудистых осложнений, включая инфаркт миокарда, внезапную сердечную смерть, желудочковую аритмию, цереброваскулярное кровотечение и транзиторную ишемическую атаку, во время применения силденафила для лечения эректильной дисфункции. Большинство, но не все, из этих пациентов имели предшествующие факторы риска сердечно-

сосудистых заболеваний. Многие из этих явлений были зарегистрированы во время или вскоре после завершения полового акта, а также несколько явлений было зарегистрировано вскоре после приема силденафила без сексуальной активности. Другие имели место через несколько часов или дней после применения силденафила и сексуальной активности. Нет возможности определить, были ли эти явления связаны непосредственно с приемом силденафила, с сексуальной активностью, с имеющимся сердечно-сосудистым заболеванием, с комбинацией этих факторов или с другими факторами.

Клинические исследования показали, что силденафил оказывает системное сосудорасширяющее действие, приводящее к преходящему снижению артериального давления. У большинства пациентов это имеет незначительные последствия или не имеет последствий. Однако перед назначением силденафила врачам следует тщательно проверить вероятность нежелательных последствий сосудорасширяющего действия этого препарата на состояние пациентов с определенными фоновыми заболеваниями, особенно в их сочетании с сексуальной активностью. К группе повышенной чувствительности к сосудорасширяющим средствам относятся пациенты с сужением выходного отдела левого желудочка (например, стеноз аортального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия), а также пациенты с редким синдромом множественной системной атрофии, проявляющейся в виде тяжелой степени нарушения регуляции АД со стороны вегетативной нервной системы.

В редких случаях во время пострегистрационного применения всех ингибиторов ФДЭ-5, в том числе силденафила, сообщали о неартериальной передней ишемической оптической нейропатии зрительного нерва (НПИИЗН), редком заболевании и причине снижения или потери зрения. У большинства из этих пациентов имели факторы риска, такие как: возраст старше 50 лет, отек диска зрительного нерва («застойный диск»), диабет, гипертония, ишемическая болезнь сердца, гиперлипидемия и курение. В наблюдательном исследовании оценивали, связано ли недавнее применение препаратов класса ингибиторов ФДЭ5 с острым началом НПИИЗН. Результаты свидетельствуют примерно о 2-кратном увеличении риска НПИИЗН в течение интервала времени, равного 5 периодам полувыведения ингибитора ФДЭ5. Согласно опубликованным литературным данным, годовая частота возникновения НПИИЗН составляет 2,5-11,8 случая на 100 000 мужчин в возрасте > 50 лет в общей популяции. В случае неожиданного ухудшения или потери зрения, пациентам рекомендуется прекратить прием Камагры и немедленно проконсультироваться с врачом. Лица, у которых уже был случай НПИИЗН, имеют повышенный риск рецидива НПИИЗН. Поэтому врачам следует обсудить данный риск с такими пациентами, а также обсудить вероятность неблагоприятного воздействия на них ингибиторов ФДЭ5. У таких пациентов ингибиторы ФДЭ5, включая Камагру, не рекомендуются.

Рекомендуется с осторожностью применять силденафил у пациентов, принимающих препарат группы альфа-адреноблокаторов, поскольку их одновременное употребление может привести к симптоматической артериальной гипотензии у некоторых чувствительных пациентов. Для снижения риска развития постуральной артериальной гипотензии состояние пациентов, получающих альфа-адреноблокаторы, должно быть стабильным до начала лечения силденафилом. Следует рассмотреть целесообразность начала лечения низкими дозами силденафила. Кроме того, врачам следует порекомендовать пациентам, что им делать в случае возникновения симптомов постуральной гипотензии.

У небольшого числа пациентов с наследственным пигментным ретинитом имеются генетически детерминированные нарушения функций фосфодиэстеразы сетчатки глаза. Сведения о безопасности применения силденафила у больных с пигментным ретинитом отсутствуют, поэтому силденафил следует применять с осторожностью.

Исследования *in vitro* с использованием тромбоцитов человека свидетельствуют, что силденафил усиливает антиагрегационный эффект нитропруссид натрия (донора оксида азота). Сведения о безопасности применения силденафила у пациентов с нарушениями свертываемости крови или активной пептической язвой отсутствуют, поэтому силденафил следует применять с осторожностью.

Лекарственные препараты для лечения эректильной дисфункции следует с осторожностью применять у пациентов с анатомической деформацией полового члена (такой как ангуляция, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони), а также у пациентов с заболеваниями, предрасполагающими к развитию приапизма (такими как серповидно-клеточная анемия, множественная миелома или лейкемия).

Безопасность и эффективность применения силденафила в комбинации с другими методами лечения эректильной дисфункции не исследовалась и использование таких комбинаций препаратов не рекомендуется.

В некоторых постмаркетинговых и клинических исследованиях с использованием всех ингибиторов ФДЭ-5, включая силденафил, сообщалось о внезапном снижении или потере слуха у пациентов. Большинство этих больных имели факторы риска развития данной патологии. Не было выявлено причинно-следственной связи между использованием ингибиторов ФДЭ-5 и внезапным снижением или потерей слуха. Следует рекомендовать пациентам в случае внезапного снижения или потери слуха прекратить терапию силденафилом и немедленно проконсультироваться с врачом.

Репродуктивная функция, беременность и грудное вскармливание

Силденафил не показан для применения женщинами.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

На фоне приема препарата Камагра какого-либо отрицательного влияния на способность управлять автомобилем или другими техническими средствами не наблюдалось, однако, учитывая побочные действия лекарственного средства, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами.

Передозировка

При приеме высоких доз препарата может наблюдаться усиление побочных действий, наблюдаемых при приеме рекомендованных доз. В случае передозировки назначают общее симптоматическое и поддерживающее лечение.

Форма выпуска и упаковка

По 4 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять после истечения срока годности!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

«Аджанта Фарма Лимитед»

Аджанта Хаус, 98, Кандивли Кооператив Эстейт Лимитед,

Чаркоп, Кандивли (В), Мумбай 400067

Индия

Владелец регистрационного удостоверения

Аджанта Фарма Лимитед, Индия

Адрес организации на территории Республики Казахстан: принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей; ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Филиал Аджанта Фарма Лимитед в Республике Казахстан

050009, г. Алматы, ул. Аносова, 54 / 28 (уг. Толе би)

Тел/факс: 8 (727) 374 -79-50, 374-79-56;

E-mail: puneet.kapur@ajantapharma.com