БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары
жана медициналык буюмдар
департаментинин директорунун
орун басары
Кысанов Т.А.
«26» ______________ 2026-ж.

ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Максигра, 50 мг, жука чел кабык менен капталган таблеткалар
Максигра, 100 мг, жука чел кабык менен капталган таблеткалар

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир берүүчү зат: силденафил.

Максигра, 50 мг жука чел кабык менен капталган таблеткалар
Ар бир таблеткада 50 мг силденафил бар (силденафил цитраты түрүндө 70,24 мг).

Максигра, 100 мг, жука чел кабык менен капталган таблеткалар
Ар бир таблеткада 100 мг силденафил бар (силденафил цитраты түрүндө 140,48 мг).

Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1-бөлүмдө келтирилген .

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Жука чел кабык менен капталган таблеткалар

Тегерек, эки жагы томпок, көк түстөгү жука чел кабык менен капталган таблеткалар.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

4.1 Колдонууга көрсөтмөлөр

Эректилдик дисфункция, канааттандырарлык жыныстык катнаш үчүн жетиштүү эрекцияга жетүү же аны сактоо мүмкүн эместиги менен мүнөздөлөт.
Максигра препараты жыныстык стимуляция менен гана натыйжалуу.

4.2 Дозалоо режими жана колдонуу жолу

Дозалоо режими

Чоңдордо колдонуу

Максигра препаратынын сунушталган дозасы жыныстык катнаштан болжол менен 1 саат мурун 50 мг ичип кабыл алынат. Натыйжалуулугуна жана көтөрүмдүүлүгүнө жараша, дозаны 100 мг чейин көбөйтүүгө же 25 мг чейин азайтууга болот. Сунушталган максималдуу доза 100 мг. Колдонуунун сунушталган максималдуу жыштыгы күнүнө бир жолу. Максиграны тамак менен же тамаксыз кабыл алууга болот. Бирок, тамак менен кабыл алынса, Максигранын таасири башталышы кечеңдеши мүмкүн (5.2-бөлүмдү караңыз).

Бейтаптардын өзгөчө топтору

Улгайган бейтаптар

Улгайган бейтаптарда (≥ 65 жаш) дозасын тууралоо талап кылынбайт.

Бөйрөк функциясы бузулган бейтаптар

Бөйрөктүн жеңил жана орточо алсыздыгында (креатинин клиренси 30-80 -мл/мин) дозаны тууралоонун кажети жок. Бөйрөктүн оор алсыздыгы бар бейтаптарда (креатинин клиренси <30 мл/мин) силденафилдин клиренсинин төмөндөшүнө байланыштуу, 25 мг дозадагы Максигра препаратын колдонууну карап көрүү керек. Натыйжалуулукка жана көтөрүмдүүлүгүнө жараша, зарыл болсо, дозаны этап-этабы менен 50 мг га, андан кийин 100 мг га чейин көбөйтүүгө болот.

Боор функциясы бузулган бейтаптар

Боордун алсыздыгы (мисалы, цирроз) бар бейтаптарда силденафилдин клиренси азайгандыктан, 25 мг дозасын карап көрүү керек. Натыйжалуулукка жана көтөрүмдүүлүгүнө жараша, зарыл болсо, дозаны этап-этабы менен 50 мг га чейин, андан кийин 100 мг га чейин көбөйтүүгө болот.

Балдар

Силденафил балдарда (< 18) колдонуу үчүн көрсөтүлгөн эмес.

Башка дары каражаттарын кабыл алган бейтаптарда колдонуу

Силденафил менен бирге колдонуу сунушталбаган ритонавирден тышкары (4.4-бөлүмдү караңыз), CYP3A4 ингибиторлору менен биргелешкен терапия алып жаткан бейтаптарда 25 мг баштапкы дозасын эске алуу керек (4.5-бөлүмдү караңыз).

Альфа-адреноблокатор менен дарыланган бейтаптарда постуралдык гипотензия коркунучун азайтуу үчүн, альфа-адреноблокаторду кабыл алган бейтаптардын абалы силденафил менен дарылоону баштоодон мурун турукташтырылышы керек. Андан тышкары, силденафилди 25 мг дозадан баштоону карап көрүү керек (4.4 жана 4.5-бөлүмдөрдү караңыз).

Колдонуу жолу

Пероралдык колдонуу үчүн.
Таблетканы бир стакан суу менен бүтүндөй жутуу керек.

4.3 Каршы көрсөтмөлөр

- силденафилге же 6.1-бөлүмдө көрсөтүлгөн кандайдыр бир көмөкчү заттарга жогорку сезгичтик
- азот оксидинин донаторлору болгон препараттар (амилнитрит) же ар кандай формадагы нитраттарды бир убакта колдонуу
- гуанилатциклаза стимуляторлору (риоцигуат) менен бир убакта колдонуу (4.5-бөлүмдү караңыз)
- оор боор алсыздыгы
- көздүн тор чел кабыгынын тукум куума дегенеративдик оорулары (мисалы, тукум куума пигменттик ретинит (бул бейтаптардын аз санында көздүн тор чел кабыгынын фосфодиэстераза функциясынын тукум куума бузулуулары бар))
- артерииттик эмес алдыңкы көрүү нервинин ишемиялык нейропатиядан (АКНИН) улам бир көздүн көрбөй калышы, бул эпизод мурда ФДЭ-5 ингибиторун колдонуу менен байланышканбы же жокпу, ага карабастан (4.4-бөлүмдү караңыз)
- артериялык гипотензия (АБ < 90/50 мм.т.б.)
- оор жүрөк-кан тамыр оорулары (мисалы, оор жүрөк жетишсиздиги, туруксуз стенокардия)
- акыркы 6 ай ичинде миокард инфарктын башынан өткөргөн болсо
- акыркы 6 ай ичиндеинсульт алган болсо

4.4 Өзгөчө көрсөтмөлөр жана колдонуу боюнча сактык чаралары

Эректилдик дисфункцияны диагноздоо жана анын мүмкүн болгон негизги себептерин аныктоо үчүн, фармакологиялык дарылоо ыкмаларын карап чыгуудан мурун, медициналык көзөмөлдөөнү жүргүзүү жана физикалык текшерүүнү жүргүзүү керек.

Жүрөк-кан тамыр ооруларынын кооптуулук факторлору

Эректилдик дисфункцияны дарылоону баштоодон мурун, дарыгерлер бейтаптарынын жүрөк-кан тамыр абалын баалашы керек, анткени жыныстык активдүүлүк менен байланышкан жүрөк ооруларынын белгилүү бир коркунучу бар. Силденафил кан тамырларды кеңейтүүчү касиетке ээ, бул кан басымынын бир аз же убактылуу төмөндөшүнө алып келет (5.1 бөлүмдү караңыз).

Силденафилди дайындоодон мурун, дарыгерлер анын вазодилататордук таасиринин айрым негизги медициналык оорулары бар бейтаптарга, айрыкча жыныстык катнаш менен айкалышканда, терс таасиринин потенциалын кылдаттык менен карап чыгышы керек. Жүрөк сол карынчанын чыгуучу жолунун тарышы (мисалы, аорта клапанынын стенозу, гипертрофиялык обструктивдүү кардиомиопатия), жана ошондой эле вегетативдик кан басымын көзөмөлдөөнүн оор бузулушу катары көрүнгөн сейрек кездешүүчү көп системалуу атрофия синдрому бар бейтаптар вазодилататорлордун коркунучу жогору.

Максигра препараты нитраттардын гипотензиялык таасирин күчөтөт (4.3 бөлүмдү караңыз).

Каттоодон кийинки тажрыйба учурунда силденафилди колдонуу учурунда миокард инфаркты, туруксуз стенокардия, күтүүсүз жүрөк өлүмү, жүрөк карынча аритмиясы, мээ кан тамырларынан кан кетүү, транзитордук ишемиялык чабуул, гипертония жана гипотония сыяктуу олуттуу жүрөк-кан тамыр көрүнүштөрү катталган. Бул бейтаптардын көпчүлүгүндө, бирок баарында эмес, жүрөк-кан тамыр коркунуч факторлору болгон. Бул окуялардын көбү жыныстык катнаш учурунда же андан көп өтпөй болгон, ал эми бир нече окуялар жыныстык катнашсыз силденафилди колдонгондон көп өтпөй катталган. Бул окуялар силденафилди колдонуу, жыныстык активдүүлүк, жүрөк-кан тамыр ооруларынын айкалышы же башка факторлор менен түздөн-түз байланыштуу болгонбу же жокпу, аныктоо мүмкүн эмес.

Приапизм

Эректилдик дисфункцияны дарылоо үчүн дары препараттар, анын ичинде силденафил, жыныс мүчөсүнүн анатомиялык деформациясы бар бейтаптарда (мисалы, ангуляция, каверноздук фиброз же Пейрони оорусу) жана приапизмдин өнүгүшүнө алып келүүчү оорулар менен ооруган бейтаптарда (мисалы, орок сымал-клеткалуу анемия, көп миелома же лейкемия) этияттык менен колдонулушу керек.

Силденафилди каттоодон кийинки колдонуу учурунда узакка созулган эрекция жана приапизм учурлары катталган. Эгерде эрекция 4 сааттан ашык созулса, бейтап тезинен медициналык жардамга кайрылышы керек. Тез арада дарыланбаса, приапизм жыныс мүчөсүнүн ткандарынын жабыркашына жана потенциянын кайтарылгыс жоголушуна алып келиши мүмкүн.

Эректилдик дисфункцияны дарылоонун башка ыкмалары менен бирге колдонуңуз

Максигранын башка ФДЭ5 ингибиторлору же силденафилди камтыган өпкө артериялык гипертензиясын дарылоо үчүн башка дары препараттар (мисалы, Ревацио) же эректилдик дисфункцияны дарылоо үчүн башка дары препараттар менен айкалыштырылганда коопсуздугу жана натыйжалуулугу изилдене элек, ошондуктан мындай айкалыштарды колдонуу сунушталбайт.

Көрүүгө тийгизген таасири

Силденафилди жана башка ФДЭ5 ингибиторлорун колдонуу менен байланышкан көрүүнүн бузулушу жөнүндө өзүнөн-өзү келип чыккан билдирүүлөр болгон (4.8-бөлүмдү караңыз). Силденафилди жана башка ФДЭ5 ингибиторлорун колдонуу менен байланышкан өзүнөн-өзү келип чыккан билдирүүлөрдө жана байкоо изилдөөлөрүндө артерииттик эмес алдыңкы ишемиялык оптикалык нейропатия жөнүндө кабарланган (4.8 бөлүмдү караңыз). Бейтаптарга силденафилди колдонууну токтотуу жана күтүүсүз көрүүнүн бузулушу пайда болгон учурда дароо медициналык жардамга кайрылуу сунушталышы керек (4.3-бөлүмдү караңыз).

Ритонавир менен биргелешип колдонуу

Силденафилди ритонавир менен бир убакта колдонуу сунушталбайт (4.5 бөлүмдү караңыз).

Альфа-адреноблокатор менен бир убакта колдонуу

Силденафилди альфа-адреноблокаторду кабыл алган бейтаптарга этияттык менен колдонуу керек, анткени бир убакта колдонуу кээ бир сезгич адамдарда симптоматикалык гипотензияга алып келиши мүмкүн (4.5-бөлүмдү караңыз). Бул көбүнчө силденафилди кабыл алгандан кийин 4 сааттын ичинде пайда болушу мүмкүн. Постуралдык гипотензия коркунучун азайтуу үчүн, альфа-блокаторлорду кабыл алган бейтаптар силденафил менен дарылоону баштоодон мурун гемодинамикалык туруктуулукка жетишүүсү керек. Силденафилди 25 мг дозадан баштоону карап көрүңүз (4.2-бөлүмдү караңыз). Мындан тышкары, дарыгерлер бейтаптарга постуралдык гипотензия белгилери пайда болсо, эмне кылуу керектиги боюнча көрсөтмө бериши керек.

Кандын уюшуна тийгизген таасири

In vitro изилдөөлөр силденафил натрий нитропруссидинин антиагреганттык таасирин күчөтөрүн көрсөтүп турат. Кан агуу бузулуулары же активдүү пептикалык жаралары бар бейтаптарда силденафилдин коопсуздугу боюнча маалыматтар жок; ошондуктан, силденафилди пайда/кооптуулукту кылдат баалоодон кийин гана колдонуу керек.

Аялдарда колдонулушу

Силденафил аялдарда колдонуу үчүн арналган эмес.

Натрий

Препараттын курамындагы натрийдин камтылуусу бир таблеткада 1 ммольдон (23 мг) аз, демек, ал дээрлик түрдө “натрийсиз” деп эсептелет.

4.5 Башка дары препараттар менен өз ара таасири жана өз ара таасиринин башка түрлөрү

Башка дары каражаттардын силденафилге тийгизген таасири

In vitro изилдөөлөр

Силденафил негизинен цитохром P450 изоформалары CYP 3A4 (негизги жол) жана CYP 2C9 (кичинекей жол) менен метаболизденет. Ошондуктан, бул изоферменттердин ингибиторлору силденафилдин клиренсин төмөндөтүшү мүмкүн, ал эми индукторлор силденафилдин клиренсин жогорулатышы мүмкүн.

In vivo изилдөөлөр

Силденафилди CYP3A4 ингибиторлору (мисалы, кетоконазол, эритромицин жана циметидин) менен бирге колдонгондо, силденафилдин клиренси азаят. Бирок, бул бейтаптарда жагымсыз реакциялардын пайда болуу жыштыгы көбөйгөн жок. Эгерде силденафил терапиясы CYP3A4 ингибиторлору менен бир убакта колдонулса, силденафилдин баштапкы дозасын 25 мг чейин азайтуу керек.

АИВ протеазасынын ингибитору ритонавирди, күчтүү цитохром P450 ингибиторун, туруктуу абалда (суткасына эки жолу 500 мг) силденафил менен (бир жолку 100 мг дозада) бирге колдонуу силденафилдин Cmax көрсөткүчүнүн 300% (4 эсе) жана силденафилдин

плазмадагы AUC көрсөткүчүнүн 1000% (11 эсе) жогорулашына алып келген. 24 сааттан кийин силденафилдин плазмадагы деңгээли болжол менен 200 нг/мл түзгөн, ал эми силденафилди жалгыз колдонгондон кийинки болжол менен 5 нг/мл болгон. Бул маалыматтар ритонавирдин цитохром Р450 субстраттарынын кеңири диапазонуна тийгизген айкын таасири менен шайкеш келет. Жогорудагы маалыматтардын негизинде, силденафилди ритонавир менен бирге колдонуу сунушталбайт. Силденафил ритонавирдин фармакокинетикасына таасир этпейт. Силденафилдин максималдуу дозасы эч кандай шартта 48 сааттын ичинде 25 мг ашпашы керек.

АИВ протеазасынын ингибитору саквинавирди, CYP3A4 ингибиторун, туруктуу абалда (күнүнө үч жолу 1200 мг) силденафил менен (бир жолку 100 мг дозада) бирге колдонуу силденафилдин Cmax көрсөткүчүнүн 140% га жана силденафилдин AUC көрсөткүчүнүн 210% га жогорулашына алып келген. Силденафил саквинавирдин фармакокинетикасына таасир эткен эмес (4.2-бөлүмдү караңыз). Кетоконазол жана итраконазол сыяктуу CYP3A4 ингибиторлору айкыныраак таасирге ээ.

Силденафилдин бир жолку 100 мг дозасын CYP3A4 орточо ингибитору болгон эритромицин менен бирге туруктуу абалда (500 мг суткасына эки жолу 5 күн бою) колдонгондо, силденафилдин системалык экспозициясынын 182% га жогорулаганы байкалган (AUC катары өлчөнгөн).
Дени сак эркек ыктыярчыларда азитромицин (суткасына 500 мг дозасын 3 күн бою) силденафилдин же анын негизги айлануучу метаболитинин AUC, C_{max}, T_{max}, релизация ылдамдыгынын константасына же андан кийинки жарым-жартылай ажыроо мезгилине таасир эткен эмес.
Дени сак ыктыярчыларда цитохром Р450 ингибитору жана спецификалык эмес CYP3A4 ингибитору болгон циметидинди (800 мг) силденафил (50 мг) менен бир убакта колдонуу силденафилдин плазмадагы концентрациясынын 56% га жогорулашына алып келген.

Грейпфрут ширеси CYP3A4 аркылуу ичеги дубалынын метаболизминин алсыз ингибитору болуп саналат жана силденафилдин плазмадагы деңгээлинин орточо жогорулашына алып келиши мүмкүн.

Антациддин (магний гидроксиди/алюминий гидроксиди) бир дозасы силденафилдин биожеткиликтүүлүгүнө таасир этпейт.

CYP2C9 ингибиторлору (толбутамид, варфарин жана фенитоин), CYP2D6 ингибиторлору (серотонинди селективдүү кайра кабыл алуу ингибиторлору, трициклдик антидепрессанттар), тиазид жана тиазид сымал диуретиктер, илмектүү жана калий сактоочу диуретиктер, ангиотензин-айландыруучу ферменттин (ААФ) ингибиторлору, кальций каналдарынын блокаторлору, бета-адренергиялык рецепторлордун блокаторлору жана Р450 зат алмашуу активдүүлүгүнүн индукторлору (рифампицин, барбитураттар) силденафилдин фармакокинетикасына таасир этпейт. Эндотелин антагонистин бир убакта колдонуу Бозентанды (CYP3A4, CYP2C9 жана болжол менен CYP2C19 орточо индуктору) туруктуу абалда (күнүнө эки жолу 125 мг) силденафил менен туруктуу абалда (күнүнө үч

жолу 80 мг) биргелешип колдонуу силденафилдин AUC жана C_{max} маанилеринин тиешелүүлүгүнө жараша 62,6% жана 55,4 % га төмөндөшүнө алып келген. Ошентип, рифампин сыяктуу күчтүү CYP3A4 индукторлору менен бирге колдонуу силденафилдин плазмадагы концентрациясынын айкыныраак төмөндөшүнө алып келет деп күтүлүүдө.

Никорандил калий каналдарынын активатору жана нитраттын гибриддик компоненти болуп саналат. Нитрат курамдык бөлүгүнөн улам, ал силденафил менен олуттуу өз ара таасирденүүнү пайда кылуу мүмкүнчүлүгүнө ээ.

Силденафилдин башка дары каражаттарга тийгизген таасири

In vitro изилдөөлөр

Силденафил цитохром Р450 изоферменттеринин 1А2, 2С9, 2С19, 2D6, 2Е1 жана 3А4 (ИК50>150 мкмоль) алсыз ингибитору болуп саналат. Сунушталган дозаларда колдонулганда, силденафилдин плазмадагы эң жогорку концентрациясы болжол менен 1 мкмольду түзөт, андыктан силденафил бул изоферменттердин субстраттарынын клиренсине таасир этет деп күмөн.

Силденафилдин теофиллин же дипиридамол сыяктуу спецификалык эмес фосфодиэстераза ингибиторлору менен өз ара таасири жөнүндө маалыматтар жок.

In vivo изилдөөлөр

NO/цГМФ сигнал берүү жолуна белгилүү таасирине ылайык (5.1-бөлүмдү караңыз), силденафил нитраттардын гипотензиялык таасирин күчөтөт, атап айтканда, кан басымын бир топ төмөндөтөт. Ошондуктан, аны азот оксидинин донаторлору (амилнитрит) же кандайдыр бир формадагы нитраттар менен бир убакта колдонууга болбойт (4.3-бөлүмдү караңыз).

Риоцигуат: Клиникага чейинки изилдөөлөрдө риоцигуат ФДЭ5 ингибиторлорунун гипотензиялык таасирин күчөткөн. Клиникалык сыноолордо риоцигуат менен айкалыштырып колдонулганда ФДЭ5 ингибиторлорунун гипотензиялык таасиринин күчөгөнү көрсөтүлгөн. Изилдөө популяциясында бул айкалыш менен эч кандай пайдалуу клиникалык таасир байкалган эмес. Риоцигуатты силденафилди кошо алганда, ФДЭ5 ингибиторлору менен бир убакта колдонууга болбойт (4.3-бөлүмдү караңыз).

Альфа-адреноблокаторду кабыл алган бейтаптарда силденафилди бир убакта колдонуу кээ бир сезгич адамдарда симптоматикалык гипотензияга алып келиши мүмкүн. Бул силденафилди кабыл алгандан кийин 4 сааттын ичинде пайда болушу мүмкүн (4.2 жана 4.4-бөлүмдөрдү караңыз).
Дарылардын өз ара таасири боюнча үч атайын изилдөөдө альфа-адреноблокатор доксазозин (4 мг жана 8 мг) жана силденафил (25 мг, 50 мг же 100 мг) доксазозин терапиясында турукташкан заара чыгаруучу эмес эрендик безинин залалсыз гиперплазиясы (ЭБЗГП) бар бейтаптарга бирге колдонулган. Бул изилдөө топторунда чалкасынан жаткан кан басымынын орточо кошумча төмөндөшү 7/7 мм рт. ст., 9/5 мм рт. ст. жана 8/4 мм рт. ст., ал

эми турган кан басымынын орточо кошумча төмөндөшү тиешелүүлүгүнө жараша 6/6 мм рт. ст., 11/4 мм рт. ст. жана 4/5 мм рт. ст. байкалган. Силденафил жана доксазозин терапиясы менен турукташкан бейтаптарда симптоматикалык постуралдык гипотензиянын сейрек кездешүүчү учурлары катталган. Бул билдирүүлөргө баш айлануу жана алсыроо учурлары да кирген, бирок эсин жоготуу эмес.

Силденафилди (50 мг) толбутамид (250 мг) же варфарин (40 мг) менен бирге колдонгондо эч кандай олуттуу өз ара таасирлер байкалган эмес, экөө тең CYP2C9 тарабынан метаболизденет.

Силденафил (50 мг дозада) ацетилсалицил кислотасын (150 мг дозада) кабыл алуудан улам кан агуу убактысынын көбөйүшүнө өбөлгө түзбөйт.

Силденафил (50 мг дозада) кандагы алкоголдун орточо максималдуу деңгээли 80 мг/дл болгон дени сак ыктыярчыларда алкоголдун гипотензиялык таасирин күчөтпөйт.

Гипертензияга каршы дары препараттардын төмөнкү класстарын айкалыштыруу: диуретиктер, бета-блокаторлор, АКФ ингибиторлору, ангиотензин II антагонисттери, гипертонияга каршы дары каражаттар (кан тамырды кеңейтүүчү жана борбордук таасир этүүчү), адренергиялык нейроблокаторлор, кальций каналдарынын блокаторлору жана альфа- адренорецепторлордун блокаторлору - силденафил кабыл алган бейтаптарда плацебо кабыл алган бейтаптарга салыштырмалуу терс таасирлердин профилинде эч кандай айырмачылыктарды аныктаган жок. Артериялык гипертониясы бар бейтаптарда силденафил (100 мг дозада) амлодипин менен бирге колдонулган атайын дары каражаттардын өз ара таасир изилдөөлөрүндө чалкасынан жатып систоликалык кан басымынын кошумча төмөндөшү 8 мм рт.ст. түзгөн. Чалкасынан жатып диастоликалык кан басымынын тиешелүү кошумча төмөндөшү 7 мм рт.ст. түзгөн. Кан басымынын бул кошумча төмөндөөлөрү дени сак ыктыярчыларда силденафил менен монотерапияда байкалгандарга окшош болгон (5.1-бөлүмдү караңыз).

CYP3A4 субстраттары болгон АИВ протеазасынын ингибиторлору саквинавирдин жана ритонавирдин фармакокинетикасына таасир этпейт.

Бозентан менен бирге колдонулганда, силденафил туруктуу абалда (суткасына үч жолу 80 мг) AUC жана C_{max} бозентан көрсөткүчтөрүнүн жогорулашына алып келет (суткасына эки жолу 125 мг) дени сак эркек ыктыярчыларда тиешелүүлүгүнө жараша 49,8% жана 42% га өскөн.

Гипертониясы бар бейтаптарда сакубитрил/валсартанга бир доза силденафилди кошуу сакубитрил/валсартанды жалгыз колдонууга салыштырмалуу кан басымынын бир кыйла жогору төмөндөшү менен байланышкан. Ошондуктан, сакубитрил/валсартан кабыл алган бейтаптарда силденафилди баштоодо этият болуу керек.

4.6 Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана бала эмизүү

Кош бойлуулук жана бала эмизүү

Максигра препараты аялдарда колдонуу үчүн көрсөтүлгөн эмес.

Кош бойлуу жана бала эмизген аялдарда силденафилди колдонуу боюнча жетиштүү жана жакшы көзөмөлдөнгөн изилдөөлөр жок.

Келемиштер менен коёндордогу репродуктивдик изилдөөлөрдө силденафилди оозеки кабыл алгандан кийин эч кандай олуттуу терс таасирлер байкалган эмес.

Фертилдүүлүк

100 мг силденафилдин бир жолку пероралдык дозасынан кийин препараттын сперматозоиддердин кыймылдуулугуна же морфологиясына эч кандай таасири байкалган эмес (5.1-бөлүмдү караңыз).

4.7 Унаа каражаттарын айдоо жана механизм менен иштөө жөндөмүнө тийгизген таасири

Силденафилдин унаа каражаттарын айдоо же техниканы башкаруу жөндөмүнө анча чоң эмес таасири болушу мүмкүн.

Унаа каражатын айдоодон же механизм менен иштөөдөн мурун, бейтаптар дары препараттын баш айлануу жана көрүүнү начарлатуу сыяктуу терс таасирлеринен улам, денесинин Максиграны кабыл алууга кандай реакция кылаарын билип алышы керек.

4.8 Жагымсыз реакциялар

Коопсуздук профилинин резюмеси

Силденафилдин коопсуздук профили 9570 бейтап катышкан 74 кош көрүнбөгөн, плацебо-көзөмөлдөнүүчү клиникалык сыноолордун маалыматтарына негизделген. Силденафилди колдонуу менен жүргүзүлгөн клиникалык изилдөөлөрдө эң көп катталган жагымсыз реакцияларга баш оору, кызаруу, диспепсия, мурундун бүтүшү, баш айлануу, жүрөк айлануу, ысыктын жүгүрүшү, көрүүнүн бузулушу, цианопсия жана көрүүнүн бүдөмүктөлүшү кирген.

Жагымсыз реакциялар жөнүндө маалыматтар силденафилдин каттоодон кийинки коопсуздугун көзөмөлдөө учурунда 10 жылдан ашык убакыт бою чогултулган. Бардык эле жагымсыз реакциялар каттала бербегендиктен жана бардык маалыматтар коопсуздук маалымат базасына киргизилбегендиктен, бул реакциялардын жыштыгын эсептөө мүмкүн эмес.

Жагымсыз реакциялардын резюмеси

Силденафилди колдонууда жагымсыз реакциялар катталган, алар жыштыгы боюнча төмөнкүдөй классификацияланган: өтө тез-тез (≥1/10), тез-тез (≥1/100, бирок <1/10), тез эмес (≥1/1000, бирок <1/100), сейрек (≥1/10 000, бирок <1/100), өтө сейрек (<1/10 000), жыштыгы белгисиз (колдо болгон маалыматтардан баалоо мүмкүн эмес). Ар бир жыштык тобунун ичинде жагымсыз реакциялар оордугунун төмөндөө тартибинде берилген.

Инфекциондук жана мите курт оорулары
Көп эмес: ринит

Иммундук система тарабынан бузулуулар
Көп эмес: жогорку сезгичтик

Нерв системасы тарабынан бузулуулар
Өтө тез-тез: баш оору
Тез-тез: баш айлануу
Көп эмес: уйкучулук, гипестезия
Сейрек: курч мээ кан айлануу бузулушу, транзитордук ишемиялык чабуул, калтырап талманын кармашы*, калтыроонун талмасынын кайталанышы*, эсин жоготуу

Көрүү органы тарабынан бузулуулар
Тез-тез: түстөрдү ажыратуунун бузулушу (хлоропсия, хроматопсия, цианопсия, эритропсия, ксантопсия), көрүүнүн бузулушу, көрүүнүн бүдөмүктөшү
Көп эмес: көздөн жаш агуу менен байланышкан бузулуулар (көздүн кургашы, көз жашы бездеринин дисфункциясы, көздөн жаш агуунун көбөйүшү), көздүн оорушу, фотофобия, фотопсия, көздүн кан тамырларынын гиперемиясы, көрүп кабыл алуунун жарык болуусу, конъюнктивит.
Сейрек: артерииттик эмес алдыңкы ишемиялык оптикалык нейропатия*, көздүн тор чел кабыгынын кан тамырларынын окклюзиясы*, көздүн тор чел кабыгына кан куюлуу, артериосклеротикалык ретинопатия, көздүн тор чел кабыгын бузулушу, глаукома, көрүү талаасынын кемчилиги, диплопия, көрүү курчтугунун төмөндөшү, миопия, астенопия, айнек сымал дененин калкып жүрүүчү бөлүктөрү, көздүн карегинин бузулушу, мидриаз, көрүүнүн бузулушу, көздүн шишимиги, көздүн шишип кетүүсү, көрүүнүн бузулушу, конъюнктиванын гиперемиясы, көздүн кыжырдануусу, көздүн анормалдуу сезилиши, кабактын шишимиги, склеранын түсүнүн өзгөрүшү

Угуу жана тең салмактуулук органынын бузулуулары
Көп эмес: мейкиндиктеги дезориентация (вертиго), кулактагы шуулдашы
Сейрек: дүлөйлүк

Жүрөк тарабынан бузулуулар
Көп эмес: тахикардия, жүрөктүн кагышынын тездеши
Сейрек: күтүүсүз жүрөк өлүмү*, миокард инфаркты, жүрөк карынча аритмиясы*, жүрөк дүлөйчөлөрдүн фибрилляциясы, туруксуз стенокардия

Кан тамыр тарабынан бузулуулар
Тез-тез: гиперемия, шыкалуулар
Көп эмес: артериялык гипертензия, артериялык гипотензия

Дем алуу системасы, көкүрөк органдары жана көкүрөк клеткасы тарабынан бузулушу

Тез-тез: мурундун бүтүшү
Көп эмес: мурундан кан кетүү, мурундун кобулунун бүтүшү
Сейрек: тамактын кысылуу сезими, мурундун шишимиги, мурундун былжыр челинин кургашы

Ашказан-ичеги жолу тарабынан бузулушу
Тез-тез: диспепсия, жүрөк айлануу
Көп эмес: ичтин жогорку бөлүгүнүн оорусу, гастроэзофагеалдык рефлюкс оорусу, кусуу, ооздун кургашы
Сейрек: оралдык гипестезия

Тери жана тери астындагы ткань тарабынан бузулушу
Көп эмес: бүдүр
Сейрек: Стивенс-Джонсон синдрому*, уулуу эпидермалдык некролиз*

Скелет жана булчуң жана тутумдаштыргыч ткандардын бузулуулары
Көп эмес: миалгия, бут-колдун оорушу

Бөйрөк жана заара чыгаруу жолдорунун бузулуулары
Көп эмес: гематурия

Жыныс органдарынын жана сүт бездеринин бузулуулары
Сейрек: жыныс мүчөсүнөн кан кетүү, приапизм*, гематоспермия, эрекциянын күчөшү

Жалпы бузулуулар жана куюу жериндеги абалдар
Көп эмес: көкүрөк оорусу, абдан чарчоо, ысыкты сезүү
Сейрек: кыжырдануу

Лабораториялык жана инструменталдык маалыматтар
Көп эмес: жүрөктүн кагышынын тездеши

* Каттоодон кийинки байкоо жүргүзүү учурунда гана катталган кыйыр реакциялар

Күмөндүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо
Дары препаратынын пайда-кооптуулук балансын үзгүлтүксүз көзөмөлдөө үчүн дары препаратты каттоодон өткөргөндөн кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо маанилүү. Саламаттыкты сактоо кызматкерлерине дары препаратына болгон шектүү ар кандай жагымсыз реакциялар жөнүндө Евразия экономикалык бирлигине мүчө мамлекеттердин улуттук жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо системалары аркылуу кабарлоо сунушталат.

Беларусь Республикасы
«Саламаттык сактоодо экспертизалар жана текшерүүлөр борбору» УИ
Дареги: 220037, Минск ш., Товарищеский кыска көч., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электрондук дареги: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

Кыргыз Республикасы
Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти
Дареги: 720044, Бишкек ш., 3-линия көч., 25
Телефон: +996 (312) 21-92-88
«Тез байланыш» телефону: 008 800 26 26
Тел. факс: +996 (312) 21-05-08
Электрондук дареги: dlsmi@pharm.kg
Сайт: http://www.pharm.kg/

4.9 Ашыкча доза

Ыктыярчылардын катышуусундагы 800 мг чейинки дозадагы бир жолку кабыл алуу менен жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө катталган жагымсыз реакциялар төмөнкү дозаларда байкалган жагымсыз реакцияларга окшош болгон, бирок алардын жыштыгы жана оордугу жогору болгон. Максигра препаратынын жогорку дозалары (200 мг) препараттын натыйжалуулугун жогорулатпастан, жагымсыз реакциялардын жыштыгын гана көбөйткөн (баш оору, гиперемия, баш айлануу, диспепсия, мурундун бүтүшү жана көрүүнүн бузулушу).

Ашыкча дозаланган учурда, стандарттуу симптоматикалык чараларды көрүү керек.
Гемодиализ силденафилдин клиренсин тездетпейт, анткени силденафил плазма белоктору менен активдүү байланышат жана заара менен бөлүнүп чыкпайт.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТИ

5.1 Фармакодинамикалык касиеттери

Фармадарылык тобу: Урологиялык препараттар. Эрекциянын бузулушунда колдонулуучу препараттар.
АТХ коду: G04BE03

Таасир берүү механизми
Силденафил эрекциялык дисфункцияны дарылоо үчүн арналган пероралдык кабыл алынуучу дары препараты. Табигый шарттарда, башкача айтканда, жыныстык стимуляция менен, дары жыныс мүчөсүнө кан агымын көбөйтүү менен эрекциялык функцияны калыбына келтирет.

Жыныс мүчөсүнүн эрекциясынын физиологиялык механизми жыныстык стимуляция учурунда кавернstation денеде азот оксид (NO) бөлүнүп чыгышын камтыйт. Азот оксиди гуанилатциклаза ферментин активдештирет, бул циклдик гуанозин монофосфатынын (цГМФ) деңгээлинин жогорулашына, каверноздук дененин жылмакай булчуңдарынын бошоңдошуна жана жыныс мүчөсүнө кан агымынын жогорулашына алып келет.

Силденафил цГМФ ажырашы үчүн жооптуу болгон цГМФ-спецификалык фосфодиэстеразанын 5-тибинин (ФДЭ5) күчтүү жана селективдүү ингибитору. Силденафил эрекцияга перифериялык таасир этет. Силденафил үңкүр денесин түздөн-түз бошоңдотпойт, бирок бул тканга NOнун бошоңдотуучу таасирин активдүү түрдө күчөтөт. Жыныстык козголуу учурундагыдай эле, NO/цГМФ жолу активдештирилгенде, силденафил тарабынан индукцияланган ФДЭ5 ингибирлениши үңкүр денесиндеги цГМФ деңгээлинин жогорулашына алып келет. Ошондуктан, силденафилдин пайдалуу фармакологиялык таасирин тийгизиши үчүн жыныстык стимуляция зарыл.

Фармакодинамикалык таасирлери

In vitro изилдөөлөрү силденафилдин эрекциялык функцияга катышкан ФДЭ5ти тандап бутага алаарын көрсөтүп турат. Силденафилдин ФДЭ5ке тийгизген таасири башка белгилүү фосфодиэстераза изоформаларына караганда бир топ күчтүү. Анын ФДЭ5 үчүн селективдүүлүгү көздүн тор чел кабыгындагы фототрансдукцияга катышкан ФДЭ6га караганда 10 эсе жогору. Сунушталган максималдуу дозада силденафилдин ФДЭ5ке селективдүүлүгү ФДЭ1ге караганда 80 эседен ашык жана ФДЭ 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 жана 11ге караганда 700 эседен ашык жогору. Атап айтканда, силденафилдин ФДЭ5ке селективдүүлүгү миокарддын жыйрылуусун жөнгө салууга катышкан цАМФ - спецификалык фосфодиэстераза болгон ФДЭ3 үчүн селективдүүлүгүнөн 4000 эседен ашык жогору.

Клиникалык натыйжалуулук жана коопсуздук

Силденафилди ичкенден кийин жыныстык стимуляцияга жооп катары эрекциянын пайда болушу үчүн талап кылынган убакытты аныктоо үчүн эки клиникалык изилдөө атайын иштелип чыккан. Жыныс мүчөсүнүн плетизмографиясын (RigiScan приборун колдонуу менен) колдонуу менен, силденафилди ач карын ичкен бейтаптар препаратты ичкенден кийин орточо эсеп менен 25 мүнөттө (12-37 мүнөт аралыгында) 60% катуулугу менен эрекцияга жетишишкен (жыныстык катнаш үчүн жетиштүү). RigiScan приборун колдонуу менен жүргүзүлгөн дагы бир изилдөө силденафил препаратын ичкенден кийин 4-5 саат бою жыныстык стимуляцияга жооп катары эрекцияны күчөтө аларын көрсөттү.

Силденафил артериялык кан басымынын бир аз, убактылуу төмөндөшүнө алып келет, ал көпчүлүк учурларда гипотензиянын клиникалык симптомдору менен коштолбойт. 100 мг ичип кабыл алынгандан кийин чалкасынан жаткан абалда систоликалык кан басымынын максималдуу төмөндөшү орточо эсеп менен 8,4 мм рт. ст. түзгөн. Чалкасынан жаткан абалда диастоликалык кан басымынын тиешелүү төмөндөшү 5,5 мм рт. ст. түзгөн. Кан басымынын мындай төмөндөшү силденафилдин вазодилататордук таасирине байланыштуу, балким, кан тамырлардын жылмакай булчуңдарындагы цГМФ деңгээлинин

жогорулашына байланыштуу. Силденафилдин 100 мг чейинки бир жолку ичип кабыл алынган дозалары дени сак ыктыярчыларда ЭКГда клиникалык жактан маанилүү өзгөрүүлөргө алып келген эмес.

Силденафилдин 100 мг бир жолу ичилген дозасында гемодинамикалык таасирин изилдөөдө, коронардык артериянын оор оорусу (КАО) менен ооруган 14 бейтапта (жок дегенде бир коронардык артериянын 70% дан ашык стенозу), тынч абалдагы систоликалык жана диастоликалык кан басымы баштапкы маанилерге салыштырмалуу орточо эсеп менен 7% жана 6% га төмөндөгөн. Өпкө артериясынын систоликалык басымы орточо эсеп менен 9% га төмөндөгөн. Силденафил жүрөктүн чыгаруу көлөмүнө таасир эткен же стеноздук коронардык артериялардагы кан агымын начарлаткан эмес.

Эректилдик дисфункциясы жана туруктуу стенокардия менен ооруган, антиангиналдык препараттарды (нитраттардан тышкары) кабыл алган 144 бейтап катышкан кош көрүнбөгөн, плацебо-көзөмөлдөнүүчү изилдөөдө көнүгүүгө туруктуулук бааланган. Изилдөөдө көнүгүү тести учурунда стенокардия башталганга чейинки убакытта силденафил менен плацебонун ортосунда клиникалык жактан маанилүү айырмачылыктар табылган эмес.
Манселл 100 тестин колдонуу менен 100 мг силденафилди кабыл алгандан 1 саат өткөндөн кийин түстөрдү ажыратуунун жеңил жана убактылуу бузулушу (көк/жашыл) байкалган. Бул өзгөрүүлөр препаратты кабыл алгандан 2 саат өткөндөн кийин байкалган эмес.
Көздүн тор чел кабыгындагы фототрансдукцияга катышкан ФДЭ6 ингибирлөөсү деп эсептелет. Силденафил көрүүнүн курчтугуна же контрастты кабылдоого эч кандай таасир эткен эмес.
Жаш курагына байланыштуу макулярдык дегенерация диагнозу коюлган бейтаптардын катышуусундагы чакан, плацебо-көзөмөлдөнүүчү, кроссовердик изилдөөдө (n=9), силденафилди 100 мг бир дозада колдонуу, белгилүү бир көрүү тесттери (көрүү курчтугу, Амслер торчосу, түстөрдү кабылдоо, светофордун түсүн айырмалоо тести, Хамфринин периметри жана фотостресс) менен бааланганда, көрүүдө клиникалык жактан маанилүү өзгөрүүлөрдү пайда кылган эмес.

Ден соолугу чың ыктыярчылар катышкан изилдөөлөрдө 100 мг силденафилдин бир жолу ичүү дозасы сперматозоиддердин кыймылдуулугуна же морфологиясына эч кандай таасир эткен эмес (4.6-бөлүмдү караңыз).

<u>Клиникалык сыноолор жөнүндө кошумча маалымат</u>
8000ден ашык бейтап катышкан. Төмөнкү бейтаптардын топтору көрсөтүлгөн: улгайган адамдар (19,9%), артериялык гипертония менен ооругандар (30,9%), кант диабети (20,3%), жүрөктүн ишемиялык оорусу (5,8%), гиперлипидемия (19,8%), жүлүн жаракаты (0,6%), депрессия (5,2%), эрендик безинин трансуретралдык резекциясы (3,7%), радикалдуу простатэктомия (3,3%). Төмөнкү бейтаптардын топтору клиникалык сыноолордо жакшы көрсөтүлгөн эмес же алардан чыгарылган: жамбаш көңдөйүнө операция жасалган бейтаптар, нур терапиясынан кийинки бейтаптар, бөйрөк же боордун оор алсыздыгы бар бейтаптар жана айрым жүрөк-кан тамыр патологиялары бар бейтаптар (4.3-бөлүмдү

караңыз).
Белгиленген дозадагы изилдөөлөрдө эрекциянын жакшырганын билдирген бейтаптардын пайызы 62% (25 мг), 74% (50 мг) жана 82% (100 мг) түзгөн, ал эми плацебо менен 25% болгон. Көзөмөлдөнгөн клиникалык сыноолордо силденафил топторундагы изилдөөдөн эрте баш тарткан бейтаптардын пайызы төмөн жана плацебо топторундагыга салыштырмалуу болгон.

Бардык клиникалык изилдөөлөргө ылайык, силденафил менен дарылоо учурунда жакшырган бейтаптардын пайызы: психогендик эректилдик дисфункция үчүн 84%, аралаш генездеги эректилдик дисфункция үчүн 77%, органикалык генездеги эректилдик дисфункция үчүн 68%, улгайган адамдарда 67%, кант диабети менен ооругандарда 59%, жүрөктүн ишемиялык оорусунда 69%, артериялык гипертонияда 68%, эрендик безинин трансуретралдык резекциясынан кийин 61%, радикалдуу простатэктомиядан кийин 43% , жүлүн жаракатында 83% жана депрессия менен ооругандарда 75% түзгөн. Силденафилдин коопсуздугу жана натыйжалуулугу узак мөөнөттүү клиникалык изилдөөлөрдө тастыкталган.

5.2 Фармакокинетикалык касиеттери

Абсорбция

Силденафил тез сиңет. Ачка абалда кабыл алынгандан кийин плазмадагы эң жогорку концентрациясына 30-120 минуттун ичинде жетет (орточо эсеп менен 60 минут). Абсолюттук биожеткиликтүүлүк орточо эсеп менен 41% түзөт (диапазону 25-63%). Силденафил сунушталган дозанын чегинде (25-100 мг) ичип кабыл алынганда, AUC жана C_{max} параметрлери дозанын көбөйүшү менен пропорционалдуу түрдө жогорулайт.
Силденафилди тамак-аш менен кабыл алганда, сиңүү ылдамдыгы төмөндөйт; T_{max} 60 минутка жогорулайт, ал эми C_{max} орточо эсеп менен 29% га төмөндөйт.

Бөлүштүрүү

Силденафилдин туруктуу абалдагы бөлүштүрүү көлөмү (Vd) орточо эсеп менен 105 л түзөт, бул ткандарда бөлүштүрүлгөнүн көрсөтөт. 100 мг бир жолу кабыл алгандан кийин, силденафилдин плазмадагы жалпы максималдуу концентрациясы орточо эсеп менен 440 нг/мл (CV 40%) түзөт. Силденафил (жана анын негизги айлануучу N-десметил метаболити) плазма белоктору менен 96% байланышта болгондуктан, силденафилдин эркин максималдуу концентрациясы 18 нг/мл (38 нМ) түзөт. Белок менен байланышуу дары препараттын жалпы концентрациясынан көз карандысыз.
Силденафилди (100 мг бир жолку доза) кабыл алган дени сак ыктыярчыларда дозанын 0,0002% дан азы (орточо 188 нг) кабыл алынгандан 90 мүнөттөн кийин спермада аныкталган.

Биотрансформация

Силденафил микросомалдык ферменттеринин CYP3A4 (негизги жол) жана CYP2C9 (кичинекей жол) изоформалары менен метаболизденет. Негизги айлануучу метаболит силденафилдин N-десметилдештирилиши аркылуу пайда болот. Бул метаболит

силденафилге салыштырмалуу ФДЭ селективдүүлүгүн көрсөтөт жана анын ФДЭ5 карата потенциалы силденафилдин өзүнүн потенциалынын болжол менен 50% түзөт. Плазмадагы метаболиттин концентрациясы силденафилдин концентрациясынын болжол менен 40% түзөт. N-десметил метаболити андан ары метаболизмге дуушар болот; анын акыркы жарым-жартылай ажыроо мезгили болжол менен 4 саатты түзөт.

Бөлүп чыгаруу

Силденафилдин жалпы организмден клиренси 41 л/саат, ал эми акыркы жарым-жартылай бөлүнүп чыгуу мезгили 3-5 саатты түзөт. Ичип кабыл алуу же кан тамырга куюдан кийин, силденафил метаболиттер түрүндө негизинен заң менен (пероралдык дозанын болжол менен 80%) жана азыраак өлчөмдө заара менен (пероралдык дозанын болжол менен 13%) бөлүнүп чыгат.

Фармакокинетикалык-фармакодинамикалык көз карандылык

Улгайган курактагы адамдар

Дени сак улгайган ыктыярчыларда (65 жаш жана андан жогорку) силденафилдин клиренси төмөндөйт, натыйжада плазмадагы дары концентрациясы (силденафил жана анын активдүү N-десметил метаболити) жаш дени сак ыктыярчыларга (18-45 жаш) караганда болжол менен 90% жогору болот. Бирок, плазма белокторунун байланышындагы жашка байланыштуу айырмачылыктардан улам, силденафилдин эркин фракциясынын акыркы концентрациясы болжол менен 40% га жогорулайт.

Бөйрөк алсыздыгы

Бөйрөк алсыздыгы жеңил жана орточо болгон ыктыярчыларда (креатинин клиренси 30-80 мл/мин) силденафилдин фармакокинетикасы 50 мг бир жолу кабыл алуудан кийин өзгөргөн эмес. N-десметил метаболитинин орточо AUC жана C_{max} көрсөткүчтөрү бөйрөк алсыздыгы жок курактагы ыктыярчыларга салыштырмалуу тиешелүүлүгүнө жараша 126% жана 73% га жогорулаган. Бирок, жогорку өз ара өзгөрмөлүүлүктөн улам, бул айырмачылыктар статистикалык жактан маанилүү болгон эмес. Бөйрөк алсыздыгы оор болгон ыктыярчыларда (креатинин клиренси <30 мл/мин) силденафилдин клиренси төмөндөгөн, бул бөйрөк алсыздыгы жок курактагы ыктыярчыларга салыштырмалуу AUC жана C_{max} көрсөткүчтөрүнүн тиешелүүлүгүнө жараша 100% жана 80% га жогорулашына алып келген. Мындан тышкары, N-десметил метаболитинин AUC жана C_{max} көрсөткүчтөрү статистикалык жактан тиешелүүлүгүнө жараша 79% жана 200% га жогорулаган.

Боордун алсыздыгы

Цирроз жана боордун жеңил жана орточо деңгээлдеги жетишсиздиги (Чайлд-Пью шкаласы боюнча А жана В класстары) бар ыктыярчыларда силденафилдин клиренси төмөндөгөн, бул боордун алсыздыгы жок курактагы ыктыярчыларга салыштырмалуу AUC (84% га) жана C_{max} (47% га) жогорулаган. Боордун оор алсыздыгы бар бейтаптарда силденафилдин фармакокинетикасы изилдене элек.

5.3 Клиникага чейинки коопсуздук маалыматтары

Клиникага чейинки изилдөөлөргө таянып, коопсуздук, кайталап дозалоодогу уулуулугу, генотоксиндүүлүк, канцерогендүүлүгү, репродуктивдик уулуулугу жана өсүү уулуулугу боюнча стандарттуу фармакологиялык изилдөөлөргө негизделген адамдын ден соолугуна эч кандай потенциалдуу коркунуч аныкталган эмес.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕРИ

6.1 Көмөкчү заттардын тизмеси

Маннитол
Кросповидон
Повидон
Жүгөрү крахмалы
Коллоиддик кремний диоксиди
Натрий лаурилсульфаты
Магний стеараты

Жука чел кабыгы
Гипромеллоза
Макрогол 6000
Титан диоксиди (Е171)
Тальк
Лак индигокармини (Е132)

6.2 Шайкеш келбестик
Колдонулбайт.

6.3 Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү)
4 жыл

6.4 Сактоодогу алдын алуучу өзгөчө сактык чаралары

Нымдуулуктан жана жарыктан коргоо үчүн баштапкы таңгагында, 25°C дан жогору эмес аба табында сактаңыз.

6.5 Баштапкы таңгактын мүнөзү жана курамы

Бир таңгакчада 1 же 4 таблеткадан; картон кутуда ПВХ/ПВДХ/алюминий фольгадан жасалган блистерлер.

6.6 Колдонулган дары препаратты жана дары препаратты колдонуудан кийин

алынган калдыктарды жок кылуу боюнча өзгөчө сактык чаралары жана препарат менен башка манипуляциялар

Калган бардык дары препараттары жана калдыктары белгиленген тартипте жок кылынышы керек.

7. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ

Фармацевтикалык завод «ПОЛЬФАРМА» АК
Пельплиньска көч., 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

7.1 Каттоо күбөлүк ээсинин өкүлү

Керектөөчүлөрдүн арыз-доолору төмөнкү дарекке жөнөтүлүшү керек:
Беларусь Республикасы
«Акрихин БиУай» ЖЧК
7-409, Бехтерев көч., 220026 Минск
Телефон/факс: +375 17 368 59 98
Электрондук почта дареги: sergei.levyj@akrikhin.by

Кыргыз Республикасы
Кыргыз Республикасында «Химфарм» АК өкүлчүлүгү
Бишкек ш., Орозбеков көч., 52-54, 3-кабат
Телефон номери: +996312975635
Электрондук почта дареги: pvh-kg@santo.kz

8. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ

ЛП-№003441-РГ-BY

9. БАШТАПКЫ КАТТООНУН КҮНҮ (КАТТООНУ ТАСТЫКТОО, КАЙРА КАТТОО)

Биринчи каттоодон өткөн күнү: 17.10.2023

10. ТЕКСТТИН КАЙРА КАРАЛГАН КҮНҮ

Максигра дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсү Евразия экономикалык биримдигинин маалымат порталындагы маалыматтык-коммуникациондук “Интернет” тармагында жеткиликтүү http://eec.eaeunion.org/.