

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Vỉ

Mặt trước



Số lô SX : Hạn dùng:

Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 16/10/2013

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG/ Tổng giám đốc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

Hộp 2 vỉ x 2 viên
Kích thước thật: 72 x 47 x 17mm
Tỷ lệ phóng to: 150%



THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:
- Hoạt chất: Sildenafil.....50mg.
(dưới dạng Sildenafil citrat).
- Tá dược: vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Sản xuất bởi:
CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Tỉnh Đồng Nai.

2 Vỉ x 2 Viên nén bao phim GMP-WHO

Rx **Thuốc bán theo đơn**

GRAFIL[®]
Sildenafil 50mg



GRAFIL[®]
Sildenafil 50mg

 **CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO**
www.shinpoong.com.vn

COMPOSITION: Each tablet contains
- Active ingredient: Sildenafil..... 50mg.
(as Sildenafil citrate).
- Excipients: q.s 1 tablet
INDICATION - USAGE - CONTRAINDICATION:
See insert
STORAGE: In a tight container, at dry place,
protected from light, temperature below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer

SDK Reg. No :
Số lô SX Lot No. :
NSX Mfd. Date :
HD Exp. Date :

2 Blis. x 2 Film coated tablets GMP-WHO

Rx **Sold only by prescription**

GRAFIL[®]
Sildenafil 50mg



GRAFIL[®]
Sildenafil 50mg

 **SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.**
www.shinpoong.com.vn



Thuốc trị rối loạn cương dương

Viên nén bao phim GRAFIL

Sildenafil 50 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

- **Hoạt chất:** Sildenafil 50 mg (dưới dạng Sildenafil citrat)
- **Tá dược:** Ludipress, Flowlac 100, cellulose vi tinh thể pH 102, hydropropyl cellulose (L), acid silicic khan nhẹ, magnesi stearat, màu xanh Opadry AMB 80W50554, hydropropylmethyl cellulose 2910, dầu Castor.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 2 viên.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các tình trạng rối loạn cương dương (tình trạng không có khả năng đạt được hoặc duy trì cương cứng đủ để thỏa mãn hoạt động tình dục).
- Sildenafil chỉ có tác dụng khi có kích thích tình dục kèm theo.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn:

- + Liều khuyến cáo là 50 mg, uống trước khi quan hệ tình dục khoảng 1 giờ.
- + Dựa trên sự dung nạp và tác dụng của thuốc, liều có thể tăng lên tới mức tối đa là 100 mg hoặc giảm tới mức 25 mg. Liều tối đa là 100 mg, số lần dùng tối đa là 1 lần mỗi ngày.
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30 mL/phút), suy gan: nên dùng liều 25 mg.
- Bệnh nhân đang dùng các thuốc khác như:
 - + Ritonavir: liều không được vượt quá 25 mg trong vòng 48 giờ.
 - + Thuốc ức chế CYP3A4 (erythromycin, saquinavir, ketoconazol, itraconazol): nên khởi đầu với liều 25 mg.
 - + Thuốc chẹn alpha (doxazocin, terazocin,...): không nên dùng liều quá 25mg và khoảng cách thời gian dùng các thuốc này phải trên 4 giờ.
- **Trẻ em:** Không dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi.
- **Người ≥ 65 tuổi:** khởi đầu với liều 25mg

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân đang dùng những chất cung cấp nitric oxid, các nitrat hữu cơ hay những nitrit hữu cơ.
- Không khuyến cáo điều trị rối loạn cương dương cho các bệnh nhân bị bệnh tim mạch

SỬ DỤNG THẬN TRỌNG

- Bệnh nhân bị cao huyết áp hoặc hạ huyết áp.
- Bệnh nhân có các biến dạng về giải phẫu dương vật, có bệnh lý dễ gây cương đau dương vật (như bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, bệnh da u tủy, bệnh bạch cầu).
- Bệnh nhân có rối loạn tim mạch trầm trọng như đau thắt ngực không ổn định, suy tim nặng.
- Tính an toàn và hiệu quả của việc phối hợp sildenafil và các thuốc điều trị rối loạn cương dương khác không được nghiên cứu, vì vậy không được phối hợp các thuốc này.
- Bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc loét tiêu hóa cấp tính.
- Bệnh nhân viêm võng mạc sắc tố có các rối loạn về gen phosphodiesterase ở võng mạc.
- Tránh ăn quả bưởi hay uống nước ép trái bưởi khi đang dùng thuốc trừ khi có hướng dẫn của bác sĩ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: không dùng thuốc cho phụ nữ

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời với các tác nhân ức chế CYP3A4 (như erythromycin, itraconazol, ketoconazol, cimetidin, ritonavir, saquinavir) sẽ làm giảm độ thanh thải sildenafil.
- Sildenafil được chứng minh là có khả năng làm tăng tác động hạ huyết áp của các nitrat cấp và mãn tính. Vì vậy chống chỉ định dùng sildenafil cùng với các chất chứa nitric oxid, các nitrit hữu cơ hay nitrat hữu cơ dưới bất kỳ hình thức nào dù thường xuyên hay ngắt quãng.
- Việc dùng sildenafil ở những bệnh nhân đang phải điều trị bằng các thuốc chẹn anpha giao cảm có thể gây hạ huyết áp toàn thân ở một số bệnh nhân.

TÁC DỤNG PHỤ

- Nói chung những tác dụng không mong muốn chỉ ở mức thoáng qua, nhẹ hay trung bình. Các tác dụng không mong muốn thường được thông báo nhất là đau đầu và đỏ bừng mặt.

- Một số tác dụng phụ khác:

- + Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn (bao gồm ban ngoài da).
- + Rối loạn hệ tim mạch: các rối loạn tim mạch nghiêm trọng bao gồm nhồi máu cơ tim, hội chứng đau thắt ngực, chết đột tử do tim, loạn nhịp thất, tai biến mạch máu não, thiếu máu thoáng qua, tăng huyết áp, hạ huyết áp, ngất, mạch nhanh, trống ngực và chảy máu cam.
- + Rối loạn tiêu hóa: nôn.
- + Rối loạn mắt: đau mắt, mắt đỏ hoặc mắt có điểm chảy máu.
- + Rối loạn hệ sinh sản: cương cứng dương vật kéo dài hoặc cương đau dương vật.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

ĐƯỢC LỰCH HỌC

Sildenafil là muối citrat của sildenafil, dùng đường uống để điều trị rối loạn cương dương. Sildenafil có tác dụng ức chế chọn lọc cGMP (cyclic guanosine monophosphate) - phosphodiesterase đặc hiệu typ 5 (PDE5).

Cơ chế tác dụng:

- Cơ chế sinh lý cương dương vật kéo theo sự giải phóng nitric oxid (NO) ở thể hang trong suốt quá trình kích thích tình dục.
- Sau đó NO hoạt hoá men guanylate cyclase, men này làm tăng nồng độ của cGMP (cyclic guanosine monophosphate) từ đó làm giãn cơ trơn mạch máu của thể hang và cho phép dòng máu chảy vào.
- Sildenafil không có tác dụng gián tiếp trên thể hang phản lập của người, nhưng nó làm tăng tác dụng của NO bằng cách ức chế PDE5. Chất này có tác dụng phân hủy cGMP trong thể hang.
- Khi kích thích tình dục tạo ra sự giải phóng NO tại chỗ, thì sự ức chế PDE5 của sildenafil sẽ làm tăng lượng cGMP trong thể hang, kết quả làm giãn cơ trơn và tăng dòng máu tới thể hang.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sildenafil được chuyển hoá chính là ở gan (chủ yếu là ở cytochrome P450 3A4) và các chất chuyển hoá của nó có hoạt tính giống chất mẹ (sildenafil).
- Trên in vitro, nồng độ 3,5 nM sildenafil ức chế men PDE5 của người khoảng 50%. Trên người, nồng độ sildenafil tự do tối đa trung bình sau khi dùng một liều đơn 100 mg là xấp xỉ 18 ng/mL hoặc 38 nM.
- Sildenafil được hấp thu nhanh sau khi uống, với sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 40% (dao động từ 25-63%) và đạt được nồng độ tối đa trung bình trong huyết tương từ 30-120 phút (trung bình 60 phút). Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân 80% và một phần qua nước tiểu 13%; $T_{1/2}$ là 4 giờ
- Thức ăn có hàm lượng mỡ cao làm giảm khả năng hấp thu của sildenafil với thời gian giảm trung bình trong Tmax là 60 phút, và Cmax giảm trung bình 29%.

QUÁ LIỀU

- Nghiên cứu trên những người tình nguyện dùng liều đơn 800 mg sildenafil cho thấy các tác dụng không mong muốn ở liều này tương tự như ở liều thấp, nhưng tần suất gặp thì tăng lên.
- Trong trường hợp quá liều, yêu cầu phải có các biện pháp hỗ trợ chuẩn.
- Thẩm phân thận không làm tăng độ thanh thải vị sildenafil gắn với protein huyết tương và không bị thải trừ qua nước tiểu.

NGUY CƠ CÓ THỂ XẢY RA KHI LẠM DỤNG THUỐC

- Đã có trường hợp lạm dụng thuốc gây cương dương kéo dài hơn 4h, và cương đau hơn 6h khi sử dụng thuốc. Trong trường hợp này, bệnh nhân cần đi khám ngay.
- Hoạt động tình dục có thể ảnh hưởng lên tim mạch, đặc biệt là bệnh nhân mắc bệnh tim mạch. Các nguy cơ có thể xảy ra như nhồi máu cơ tim, đột quỵ, loạn nhịp tim có thể nguy hiểm đến tính mạng. Bệnh nhân có vấn đề về tim mạch hay đã từng bị chóng mặt, đau ngực, ... khi đang hoạt động tình dục cần phải thông báo cho bác sĩ biết.
- Thuốc có thể gây chóng mặt hay rối loạn thị giác, cần thận trọng khi lái tàu xe hay điều khiển máy móc. Cần hạn chế các thức uống có chứa cồn.

KHUYẾN CÁO:

- Tránh xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: TCCS.



CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy: Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Văn phòng: Phòng 5 & 7, Lầu 9, Tháp R1-Tòa nhà Everrich, 968 Đường 3/2, P. 15, Q. 11, Tp. HCM

ĐT: (08) 22250683

Fax: (08) 22250682

Email: shinpoong@spd.com.vn

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng