

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/6/2018

4/0140

[Signature]

Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfd:
HD/Exp:

RX THUỐC BẮN THEO ĐƠN

SIBIFIL 50
Sildenafil 50 mg

BV PHARMA

Điều trị rối loạn cương dương

Thuốc uống

Hộp 1 vỉ x 2 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Sildenafil 50 mg và các tá dược
vừa đủ 1 viên nén bao phim.

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc.

SDK/Visa:

WHO-GMP

RX PRESCRIPTION ONLY

SIBIFIL 50
Sildenafil 50 mg

BV PHARMA

Treatment of erectile dysfunction

Oral route

Box of 1 blister x 2 film-coated tablets

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh
ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI
DÙNG.**

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Áp 2 Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi,
TP.HCM



SIBIFIL 50
Sildenafil 50 mg
BV PHARMA

SDK/Visa:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

SIBIFIL 50
Sildenafil 50 mg
BV PHARMA

SDK/Visa:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Số lô SX/Lot No.: HD/Exp:

Handwritten signature

Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfg:
HD/Exp:

RX. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

**SIBIFIL 50**
Sildenafil 50 mg



Điều trị rối loạn cương dương

Thuốc uống Hộp 2 vỉ x 2 viên nén bao phim

SIBIFIL 50
Carton Box: 75 X 57 X 15 mm
Label: 69 X 53 mm

THÀNH PHẦN: Sildenafil 50 mg và các tá dược
vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc.
SDK/Visa:
WHO-GMP

RX. PRESCRIPTION ONLY

**SIBIFIL 50**
Sildenafil 50 mg



Treatment of erectile dysfunction

Oral route Box of 2 blisters x 2 film-coated tablets

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh
ánh sáng.
ĐỂ XA TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI
DÙNG.

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi,
TP.HCM.



**SIBIFIL 50**
Sildenafil 50 mg



SDK/Visa:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

**SIBIFIL 50**
Sildenafil 50 mg



SDK/Visa:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Số lô SX/Lot No.: HD/Exp:

Handwritten signature

RX. THUỐC BÁN THEO ĐƠN



SIBIFIL 50

Sildenafil 50 mg



Điều trị rối loạn cương dương

Thuốc uống

Hộp 1 vỉ x 1 viên nén bao phim

CÔNG THỨC: Sildenafil 50 mg và các tá được vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

SDK/Visa:
WHO-GMP

RX. PRESCRIPTION ONLY



SIBIFIL 50

Sildenafil 50 mg



Treatment of erectile dysfunction

Oral route

Box of 1 blister x 1 film-coated tablet

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**
Số 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM.



SIBIFIL 50

Sildenafil 50 mg



SDK/Visa:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

HD/Exp:
Số lô SX/Lot No.:

SIBIFIL 50
Carton box size: 75 X 45 X 10 mm
Label size: 72 X 42 mm



Sildenafil 50 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Sildenafil 50 mg và các tá dược gồm Cellulose vi tinh thể, Povidon, Lactose monohydrat, Natri laurylsulfat, Crospovidon, Magnesi stearat, Opadry xanh, Talc, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 01 viên, Hộp 1 vỉ x 02 viên Hộp 2 vỉ x 02 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: SIBIFIL 50 chứa hoạt chất chính là Sildenafil, một chất ức chế chọn lọc Phosphodiesterase type 5 (PDE 5) dùng trong điều trị rối loạn cương dương tác dụng qua cơ chế sau:

Trong cơ chế sinh lý học của sự cương dương: khi có sự hưng phấn tình dục sẽ gây sự phóng thích chất Oxyd Nitric (NO) tại chỗ, chất này kích hoạt enzym Guanylat cyclase làm tăng mức Guanosin monophosphat vòng (GMP vòng) tạo nên sự thư giãn cơ trơn ở thể hang và cho máu đi vào dễ dàng tạo nên sự cương dương. Sự cương dương kết thúc bởi tác dụng của enzym Phosphodiesterase Type 5 (PDE 5) có nhiệm vụ làm thoái biến GMP vòng ở thể hang. Sildenafil có tác dụng ức chế enzym Phosphodiesterase Type 5 (PDE 5) này, nên gián tiếp bảo vệ GMP vòng và làm tăng tác dụng của NO giúp duy trì sự cương dương. Sildenafil không có tác dụng nếu không có sự hưng phấn tình dục.

Các nghiên cứu cho thấy tác dụng chọn lọc trên PDE5 gấp hơn 4000 lần so với PDE3 tìm thấy trong tim và mạch máu. Tính chọn lọc này rất quan trọng vì PDE 3 có liên quan sự co bóp cơ tim. So với PDE 6 tìm thấy trong võng mạc thì tính chọn lọc chỉ gấp hơn 10 lần. Điều này giải thích tại sao có ít nhiều sự thay đổi về phân biệt màu sắc khi dùng ở liều cao.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Sildenafil được hấp thu nhanh chóng sau khi uống, sinh khả dụng khoảng 40%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong 30 -120 phút (trung bình là 60 phút). Tỷ lệ hấp thu giảm khi dùng chung với thức ăn giàu chất béo. Sildenafil được phân phối rộng đến các mô, gắn kết protein huyết tương khoảng 96%. Chuyển hóa ở gan chủ yếu bởi các Cytochrom P 450 isoenzym CYP3A4 và CYP2C9. Chất chuyển hóa chính là N-demethyl Sildenafil cũng có ít hoạt tính. Thời gian bán thải của Sildenafil và chất chuyển hóa này khoảng 4 giờ. Sự bài tiết chủ yếu qua phân ở dạng chất chuyển hóa và ít hơn qua nước tiểu. Sự thanh thải giảm ở người già và bệnh nhân suy gan, suy thận nặng.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Điều trị chứng rối loạn cương dương ở nam giới (hay thường gọi là chứng bất lực). Thuốc không có chỉ định cho phụ nữ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng: Dùng theo liều chỉ định của bác sĩ, không tự ý dùng liều cao hơn liều kê đơn.

Liều thông thường là 50 mg, có thể tăng hay giảm liều tùy theo sự đáp ứng, liều thấp nhất là 25 mg và tối đa là 100 mg. Chỉ dùng 1 lần một ngày.

Cách dùng:

- Uống thuốc với 1 ly nước khoảng 1 giờ trước khi sinh hoạt tình dục (có thể dao động trong khoảng thời gian từ 30 phút đến 4 giờ).

- Đối với bệnh nhân trên 65 tuổi hay bệnh nhân suy gan, suy thận nặng: Nên bắt đầu dùng liều 25 mg.

- Đối với bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế protease (các thuốc điều trị HIV như Indinavir, Ritonavir...) dùng liều tối đa là 25 mg trong 48 giờ.

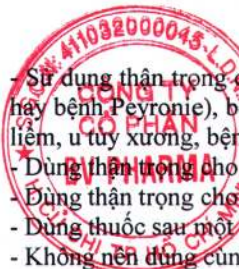
- Đối với bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế alpha để điều trị tăng huyết áp hay các vấn đề về tuyến tiền liệt không được dùng quá 25 mg và không dùng cùng lúc với thuốc ức chế alpha khác trong thời gian 4 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân bị chứng đau thắt ngực hay các bệnh lý tim mạch đang được điều trị bằng Nitrat hữu cơ.
- Bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim, đột quỵ, loạn nhịp đe dọa tính mạng trong vòng 6 tháng trở lại.
- Huyết áp bất thường, quá cao hoặc quá thấp.
- Có bệnh về mắt như viêm sắc tố võng mạc.
- Suy gan nặng.
- Trẻ em và phụ nữ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Cần cân nhắc tình trạng tim mạch của bệnh nhân trước khi tiến hành việc điều trị rối loạn cương dương vì ở một số bệnh nhân có bệnh tim mạch sinh hoạt tình dục không được khuyến khích.

- 
- Sử dụng thận trọng cho bệnh nhân có bộ phận sinh dục bất thường về cơ thể học (như bị gấp góc, xơ hóa thể hang hay bệnh Peyronie), bệnh nhân bị các bệnh có thể dẫn đến tình trạng đau khi cương dương (như các bệnh hồng cầu liềm, u tủy xương, bệnh bạch cầu).
 - Dùng thận trọng cho bệnh nhân đang dùng các thuốc trị tăng huyết áp nhất là Amlodipin
 - Dùng thận trọng cho bệnh nhân suy gan nặng, rối loạn đông máu, loét dạ dày tiến triển.
 - Dùng thuốc sau một bữa ăn nhiều chất béo có thể làm thuốc tác dụng chậm hơn.
 - Không nên dùng cùng lúc với các liệu pháp gây cương khác.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Sildenafil tăng tác dụng hạ huyết áp của các Nitrat hữu cơ.
- Dùng cùng lúc với các thuốc ức chế Cytochrom P450 isoenzym CYP 3A4 như Cimetidin Erythromycin, Ketoconazol, Itraconazol và các thuốc ức chế protease làm giảm thành thải Sildenafil nên cần phải giảm liều.
- Thuốc chống virus Ritonavir, Saquinavir làm tăng nồng độ Sildenafil cần phải giảm liều quan trọng và tốt nhất không nên dùng kết hợp.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Thuốc không chỉ định cho phụ nữ.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cẩn thận khi dùng cho người lái xe hay vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, hoa mắt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Trong các nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh dùng liều đơn đến 800 mg, các tác dụng phụ thấy được cũng giống như tác dụng phụ khi dùng liều thấp nhưng mức độ nặng hơn. Liều 200 mg không làm tăng hiệu quả của thuốc nhưng làm tăng tác dụng phụ đau đầu, chóng mặt, ăn không tiêu, nghẹt mũi, thay đổi thị giác. Xử trí: Trường hợp quá liều có thể áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ. Thẩm tách không làm nhanh sự thanh thải vì Sildenafil có tỷ lệ gắn kết protein cao và bài tiết qua nước tiểu ít.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Các tác dụng không mong muốn thường gặp gồm: Đau đầu, đỏ bừng, chóng mặt, nghẹt mũi.
- Rối loạn tiêu hóa: Ăn không tiêu, tiêu chảy.
- Đau cơ, nổi mẩn da.
- Có thể bị rối loạn thị giác nhẹ và tạm thời (như thay đổi nhận thức về màu sắc, về ánh sáng, nhìn không rõ).
- Một số trường hợp lạm dụng có thể gây tình trạng cương dương kéo dài và đau trong nhiều giờ và có thể gây hậu quả không tốt. Do đó phải báo lập tức cho bác sĩ nếu sự cương dương kéo dài hơn 4 giờ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Điện thoại: 08 – 7950.611 / 957 / 994

Fax : 08 - 7950.614

Email: info@bvpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

