



KAMAGRA*
100 mg
Sildenafil

Trình phân (Composition):
Mỗi viên nén bao film chứa:
Sildenafil Citrate tương đương (equivalent to) sildenafil 100 mg

Bảo Quản (Storage):
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, kín nắp và tránh ánh sáng. Store at a temperature below 30°C, protect from moisture & light.

Đặc Biệt Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Carefully Read The Accompanying Instructions Before Use.

KAMAGRA*
100 mg
Sildenafil

Chỉ Định, Cách Dùng, Chống Chỉ Định Và Các Thông Tin Khác:
Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm. Dosage, Indications, Contraindications, Administration & Warning. Refer to enclosed package insert.

Tránh Xa Tâm Tay Trẻ Em
Keep Out Of The Reach Of Children.

Tiêu chuẩn (Specification):
Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất.
As per In-house standard

Số ĐK (Visa No.) :

Số GPSX (Mfg. Lic.No.) :

Số Lô (Batch No.) :

NSX (Mfg. Date) : dd/mm/yy

HD (Exp. Date) : dd/mm/yy

DNNK:

Dùng Theo Liều Chỉ Định
Follow The Prescribed Dose

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: M./02/18

2/8/18



Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của Bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Muốn biết thêm thông tin chi tiết, vui lòng hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ.

KAMAGRA

(Viên nén Sildenafil Citrate 100 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao film có chứa:

Hoạt chất: Sildenafil citrat tương đương với Sildenafil ---- 100 mg

Tá dược: Microcrystalline cellulose, Natri starch glycolate, Povidone (P.V.K.30), Talc tinh khiết, Magnesi stearat, Hydroxy Propyl Methyl cellulose, Opadry II 85F10003 (xanh lá).

DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC: Viên nén bao film.

TRÌNH BÀY: Vi 04 viên, 01 vi trong một hộp carton và một tờ hướng dẫn sử dụng.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm điều trị dược lý: Thuốc dùng điều trị tình trạng suy chức năng gây cương.
Sildenafil là một chất ức chế có chọn lọc đối với Guanosine monophosphate vòng (cGMP) – một loại phosphodiesterase đặc biệt typ 5 (PDE5). Khi có sự kích thích tình dục, chất oxide nitric được giải phóng tại chỗ, sự ức chế PDE5 của Sildenafil đã làm tăng nồng độ của cGMP trong thể hang dẫn đến làm giãn cơ trơn và lưu thông máu trong tổ chức của dương vật, do đó tạo ra sự cương. Sildenafil không có tác dụng khi không có sự kích thích tình dục hoặc không bị suy chức năng gây cương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sildenafil citrate được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ tối đa trong huyết tương sau khi uống viên 100 mg đạt khoảng $375,96 \pm 1,40$ ng/ml. Thời gian đạt nồng độ tối đa là $0,79 \pm 0,03$ giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình là 41% (trong khoảng từ 25% đến 63%), thời gian bán thải trong huyết tương là 4,73 giờ. Thuốc được chuyển hoá mạnh bởi các microsom Isoenzyme ở gan thành một chất chuyển hoá có hoạt tính, chất này có hiệu lực với PDE5 bằng 50% thuốc gốc. Sildenafil và chất chuyển hoá chính đều gắn với protein huyết tương xấp xỉ 96%. Sildenafil được bài xuất dưới dạng chất chuyển hoá phần lớn qua phân (khoảng 80% liều dùng) và một lượng ít hơn qua nước tiểu (xấp xỉ 13% liều dùng).

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tình trạng suy chức năng gây cương ở nam giới.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG (Uống):

Liều thường dùng cho hầu hết bệnh nhân là 50 mg, uống 1 giờ trước khi hoạt động tình dục, mặc dù thuốc có tác dụng từ 30 phút tới 4 giờ sau khi uống.

Liều đề nghị tối đa là 100 mg.

Trong các trường hợp như có nguy cơ tăng nồng độ sildenafil trong huyết tương như: Những người trên 65 tuổi, người bị suy gan, suy thận nặng, những người đang dùng các thuốc ức chế cytochrome P450 3A4 (như: erythromycin, ketoconazole, itraconazole): Liều khởi đầu là 25mg.

Không được dùng quá 01 lần mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

KAMAGRA bị chống chỉ định trong trường hợp:

- Bệnh nhân mắc bệnh tim nặng, hoặc đã từng bị cơn tim, đột quỵ, huyết áp thấp hoặc huyết áp cao không kiểm soát được.



Handwritten text in red ink, possibly a date or time: 11/10/2017

- Những người mẫn cảm với Sildenafil hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng đồng thời KAMAGRA với các nitrate vì sildenafil làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các nitrate nên có thể gây hạ huyết áp đáng kể.
- Không dùng kết hợp KAMAGRA với bất kỳ dạng điều trị suy chức năng gây cương nào khác.
- Không dùng cho người đang bị suy tim mạch
- Không dùng cho phụ nữ và trẻ em dưới 18 tuổi

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

Phải thận trọng khi dùng KAMAGRA cho những đối tượng sau:

- Những bệnh nhân mắc bệnh thiếu máu (có bất thường về hồng cầu), người bị u tủy các thể (ung thư tủy xương), bệnh bạch cầu (ung thư liên quan đến dòng bạch cầu) hoặc bất kỳ sự biến dạng nào ở dương vật.
 - Những bệnh nhân mắc bệnh nặng về thận hoặc gan.
 - Tính an toàn của sildenafil ở những bệnh nhân bị rối loạn máu và những bệnh nhân bị loét đường ruột chưa được xác định do đó phải thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân này.
 - Những người bị nhồi máu cơ tim, đột quỵ hoặc loạn nhịp tim đe dọa tới tính mạng trong vòng 6 tháng vừa qua.
 - Những bệnh nhân bị hạ huyết áp (BP < 90 / 50) hoặc người tăng huyết áp (BP > 170 / 110).
 - Những bệnh nhân bị suy tim hoặc có bệnh về động mạch vành gây ra chứng đau thắt ngực không ổn định.
 - Những bệnh nhân viêm võng mạc sắc tố
- “Thuốc này chỉ định riêng cho từng người, không được đưa cho người khác dùng dù rằng triệu chứng của họ giống như của bạn”*

LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY: Chóng mặt là tác dụng không mong muốn đã được ghi nhận trong các phép thử lâm sàng ở những người đàn ông dùng KAMAGRA, do đó bệnh nhân cần đánh giá phản ứng của bản thân trước khi lái xe hoặc vận hành máy.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không dùng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sildenafil bị chuyển hoá tại gan chủ yếu nhờ CYP3A4. Các thuốc ức chế của CYP3A4 như: Cimetidine, Erythromycin, Ketoconazole và Itraconazole có thể làm tăng nồng độ của Sildenafil khi được dùng đồng thời.
- Dùng kết hợp sildenafil với amlodipine cho những bệnh nhân bị cao huyết áp có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp.
- Diện tích dưới đường cong nồng độ-thời gian của của chất chuyển hoá có hoạt tính N-demethyl sildenafil bị tăng 102% bởi chất chẹn beta không đặc hiệu và tăng 62% bởi các thuốc lợi tiểu quai hoặc thuốc lợi tiểu giữ ka-li.
- Sildenafil làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các nitrate vì vậy có thể dẫn tới hạ huyết áp đáng kể. Chóng chỉ định dùng kết hợp Sildenafil và các nitrate.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn được xác định gồm đau đầu, đỏ bừng mặt, tắc thực quản và nghẹt mũi. Cả biệt một số bệnh nhân có các rối loạn về thị giác như: mờ mắt, nhạy cảm với ánh sáng, mất phân biệt tạm thời giữa màu xanh lá cây và xanh da trời.

Hầu hết những tác dụng không mong muốn này thường ở mức độ nhẹ và tự khỏi.

Đã có báo cáo, tuy hiếm, ở một số bệnh nhân có hiện tượng cương cứng gây đau đớn kéo dài trong thời gian trên 6 giờ sau khi dùng KAMAGRA. Nếu tình trạng cương kéo dài trên 4 giờ phải báo ngay cho bác sỹ.

Trường hợp xảy ra đau ngực trong hoặc sau khi hoạt động tình dục, không được dùng các nitrate mà phải các biện pháp hỗ trợ khác.

3A

105

1/1/2011

QUÁ LIỀU – CÁCH ĐIỀU TRỊ:

Trong trường hợp xảy ra quá liều, cần tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ. Thận tách thận không có tác dụng loại sildenafil ra khỏi cơ thể vì thuốc gắn kết cao với protein huyết tương và không được bài tiết qua nước tiểu.

TIÊU CHUẨN: Theo tiêu chuẩn Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. *Không dùng thuốc quá hạn cho phép*

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Ajanta Pharma Limited

Địa chỉ: B -4-5-6, MIDC Industrial Area, Paithan – 431 128, Aurangabad. (Maharashtra), INDIA

Điện thoại: 91 – 02431 232123.

Fax: 91 – 02431 232088.





PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thành



