

БДРБ

СОГЛАСОВАНО
540002016
Министерством здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «21» 04. 2016 № 366

ИНСТРУКЦИЯ (информация для пациента) по медицинскому применению препарата ДИНАМИКО

КМД №3 от 04.04.2016

Международное непатентованное название: Силденафил

Здесь содержится важная информация о препарате ДИНАМИКО. Она не заменяет рекомендации Вашего лечащего врача. Внимательно прочтите эту информацию перед тем, как принять ДИНАМИКО. Спросите врача или фармацевта в случае, если Вам что-либо непонятно, или Вы хотите узнать о ДИНАМИКО больше, чем изложено в этой инструкции.

Это препарат эффективен у большинства мужчин, если принимать его так, как назначил врач. Однако ДИНАМИКО - не для каждого. Препарат предназначен к применению только у мужчин с эректильной дисфункцией.

ДИНАМИКО никогда не должны применять мужчины, которые принимают какие-либо лекарства, содержащие нитраты, включая нитроглицерин. Если Вы примете ДИНАМИКО вместе с содержащим нитраты препаратом, Ваше кровяное давление может внезапно снизиться до опасных для жизни значений.

ЧТО СОДЕРЖИТСЯ В ЛЮБОЙ УПАКОВКЕ ДИНАМИКО?

ДИНАМИКО выпускается в виде таблеток покрытых пленочной оболочкой.

Описание:

Таблетки 50мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, синего цвета, круглой формы с двояковыпуклыми поверхностями.

Таблетки 100мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, синего цвета, овальной формы с двояковыпуклыми поверхностями, с риской на обеих сторонах.

Состав

В одной таблетке содержится 50 мг или 100 мг силденафила в виде силденафила цитрата и вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гидроксипропилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), макрогол 4000, натрия цитрат дигидрат, индигокармин (E132).

ЧТО ТАКОЕ ДИНАМИКО?

ДИНАМИКО относится к фармакотерапевтической группе «Средства, применяемые при эректильной дисфункции», Код АТХ: С04ВЕ03.

ДИНАМИКО - это лекарственное средство, применяемое для лечения эректильной дисфункции (импотенции) у мужчин. ДИНАМИКО помогает большинству мужчин с нарушенной эректильной функцией достичь эрекции и удержать ее при половом возбуждении.

У Вас не возникнет эрекция, если Вы просто примете этот препарат. ДИНАМИКО помогает мужчине достигать эрекции только при сексуальном возбуждении.

ЧТО ПРОИСХОДИТ В ОРГАНИЗМЕ ВО ВРЕМЯ СЕКСА?

Когда мужчина сексуально возбужден, крови поступает ~~в пенис больше, чем~~ обычно. От притока крови пенис увеличивается и становится тверже. Это состояние называется эрекцией. После полового акта этот избыточный прилив крови к пенису прекращается. Эрекция исчезает. Если эрекция продолжается длительное время (более 6 ч), это состояние может необратимо повредить Ваш пенис. Вам следует немедленно обратиться к врачу, если у Вас эрекция сохраняется в течение длительного периода времени (более 4 часов).

Некоторые заболевания и прием ряда лекарств нарушают процесс естественного возникновения эрекции. В этих случаях кровообращение в пенисе недостаточное. Поэтому мужчина не может достичь полной эрекции. Если подобное состояние возникает часто и неоднократно, это называется эректильной дисфункцией.

В течение полового акта Ваше сердце работает интенсивнее. Поэтому мужчинам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы сексуальная активность не рекомендуется. Перед тем, как начать лечение эректильной дисфункции любым методом, проконсультируйтесь у врача, может ли Ваше сердце перенести физическую нагрузку во время занятий сексом. Если Вы почувствовали боли за грудиной, головокружение или тошноту во время занятий сексом, следует прекратить их и немедленно сообщить Вашему врачу о тех проблемах со здоровьем, которые у Вас возникли.

ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ ДИНАМИКО?

ДИНАМИКО дает возможность многим мужчинам с нарушением эректильной функции усилить естественную реакцию на половое возбуждение. Когда мужчина сексуально возбужден, ДИНАМИКО помогает улучшить кровенаполнение пениса до степени, достаточной для возникновения эрекции. После завершения полового акта эрекция исчезает.

ПРИЕМ ДИНАМИКО ПРОТИВОПОКАЗАН ЕСЛИ:

У Вас были реакции повышенной чувствительности (в том числе кожная сыпь) к ДИНАМИКО, или к любому из ее компонентов или к другим аналогичным препаратам.

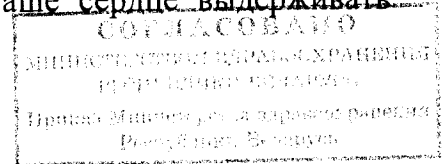
Вы принимаете какие-либо препараты, содержащие нитраты - регулярно или при необходимости - Вы никогда не должны принимать ДИНАМИКО. Если Вы примете ДИНАМИКО с любым нитратсодержащим препаратом, Ваше кровяное давление может внезапно снизиться до угрожающих жизни значений. Вы можете почувствовать головокружение, слабость, возможно развитие сердечного приступа или инсульта. Нитраты содержатся во многих рецептурных препаратах, применяемых для лечения стенокардии (болей за грудиной, связанных с заболеваниями сосудов сердца). Этими препаратами являются:

- нитроглицерин (ингаляторы, мази, наклеиваемые пластыри или пасты, или таблетки для приема внутрь, разжевывания или рассасывания в полости рта);
- изосорбида мононитрат или изосорбида динитрат (таблетки для приема внутрь, разжевывания или рассасывания в полости рта).

Нитраты содержатся в таких препаратах, как амилнитрат или амилнитрит.

Если Вы не уверены, содержит ли нитраты препарат, который Вы принимаете, или Вы не знаете, какие вещества являются нитратами, спросите врача или фармацевта.

Как уже рекомендовано выше (**ЧТО ПРОИСХОДИТ В ОРГАНИЗМЕ ВО ВРЕМЯ СЕКСА?**), проконсультируйтесь у врача, сможет ли Ваше сердце выдерживать физические нагрузки при занятиях сексом.



Обязательно проконсультируйтесь с врачом

- Если у Вас серьезные проблемы с сердцем или печенью.
- Если Вы недавно перенесли инсульт или инфаркт, или у Вас низкое артериальное давление.
- Если Вы страдаете редкими наследственными заболеваниями глаз (такими как *пигментный ретинит*).
- Если Вы когда-либо теряли зрение в связи с развитием передней ишемической нейропатии зрительного нерва, не связанной с артериитом (NAION).

Не следует принимать ДИНАМИКО, если Вы не страдаете эректильной дисфункцией.

Не следует принимать ДИНАМИКО женщинам.

ДИНАМИКО не следует принимать лицам моложе 18 лет.

ДИНАМИКО предназначен только для мужчин с эректильной дисфункцией. ДИНАМИКО не предназначен для новорожденных, детей или женщин. Не позволяйте другому человеку принимать Ваш препарат ДИНАМИКО.

ЧТО НЕ ДЕЛАЕТ ДИНАМИКО?

ДИНАМИКО не излечивает эректильную дисфункцию. Это средство для симптоматического лечения эректильной дисфункции.

ДИНАМИКО не защищает Вас и Вашего партнера от заболеваний, передаваемых половым путем, включая ВИЧ-инфекцию - вируса, вызывающего развитие СПИД.

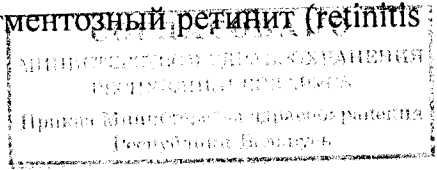
ЧТО СООБЩИТЬ ВРАЧУ ДО ТОГО, КАК НАЧАТЬ ПРИНИМАТЬ ДИНАМИКО?

Только врач наверняка может решить, является ли ДИНАМИКО необходимым для Вас препаратом. ДИНАМИКО может вызвать легкое временное снижение кровяного давления, поэтому Вам может понадобиться пройти медицинское обследование, чтобы установить диагноз - эректильная дисфункция, а также выяснить, что Вы можете принимать ДИНАМИКО без риска для Вашего здоровья, в том числе и вместе с другими назначенными Вам лекарствами. Врач должен определить, сможет ли Ваше сердце выдерживать нагрузки при занятиях сексом.

Обязательно сообщите врачу:

- Если у Вас хотя бы когда-нибудь были какие-либо проблемы с сердцем (например, стенокардия (боли за грудиной), сердечная недостаточность, нарушения сердечного ритма, перенесенный инфаркт миокарда, или стеноз (сужение) аорты;

- Если у Вас был инсульт;
- Если у Вас было низкое или высокое кровяное давление;
- Если у Вас хотя бы когда-нибудь была потеря зрения тяжелой степени;
- Если у Вас редкое врожденное заболевание глаз - пигментозный ретинит (retinitis pigmentosa);
- Если у Вас были проблемы с почками;
- Если у Вас были проблемы с печенью;
- Если у Вас были заболевания крови, включая серповидно-клеточную анемию или лейкоз;
- Если у Вас аллергия на силденафил или какой-либо другой ингредиент таблеток ДИНАМИКО;
- Если у Вас деформация пениса (болезнь Пейрони), или когда-либо была эрекция продолжительностью более 4 часов;
- Если у Вас было язвенное кровотечение или какое-либо другое кровотечение;
- Если Вы принимаете любые другие лекарства.



ДИНАМИКО И ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВА

Некоторые лекарства могут изменить действие ДИНАМИКО. Сообщите врачу о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете. Не начинайте и не прекращайте прием любых препаратов без консультации с Вашим врачом или фармацевтом. Это относится как к рецептурным, так и безрецептурным препаратам.

- Помните, что ДИНАМИКО никогда не должен приниматься совместно с препаратами, содержащими нитраты (см. *ДИНАМИКО НЕ ДЛЯ ВСЕХ*).
- Если Вы принимаете лекарство из группы альфа-адреноблокаторов для лечения гипертензии (высокого кровяного давления) или проблем с предстательной железой, Ваше кровяное давление может резко снизиться. Вы можете почувствовать слабость или головокружение.
- Если Вы принимаете ингибиторы протеазы, Вам может понадобиться подбор дозы (пожалуйста, прочтите раздел *ПОДБОР ПРАВИЛЬНОЙ ДОЗЫ ДЛЯ ВАС*).
- ДИНАМИКО не должен применяться совместно с какими-либо другими препаратами, вызывающими эрекцию. Это таблетки или инъекции; лекарства, которые вводятся в пенис; имплантанты или вакуумные насосы.

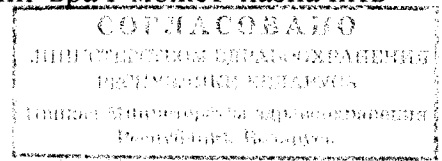
ПОДБОР ПРАВИЛЬНОЙ ДОЗЫ ДЛЯ ВАС

ДИНАМИКО выпускается в нескольких дозировках (50 мг и 100 мг). Если Вы после приема дозы не получаете ожидаемого результата, проконсультируйтесь с врачом. Вы вместе с Вашим врачом определите ту дозу, которая обеспечит Вам максимальный эффект.

В большинстве случаев начальная разовая доза препарата составляет 50 мг.

Если у Вас проблемы с почками или печенью Вам следует сообщить об этом своему лечащему врачу. Ваш лечащий врач может подобрать Вам меньшую дозу препарата.

Если Вы принимаете лекарственные препараты, известные как ингибиторы протеаз (как например, средства для лечения ВИЧ), ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую начальную дозу ДИНАМИКО (25 мг).



- Не принимайте ДИНАМИКО в дозе большей, чем Вам назначил врач.
- Если, по Вашему мнению, Вам нужно увеличить дозу ДИНАМИКО, уточните это у врача.
- ДИНАМИКО должен приниматься не чаще, чем 1 раз в день.

Таблетки ДИНАМИКО на части не делятся. При необходимости назначения дозы силденафила 25 мг рекомендовано воспользоваться другим лекарственным средством

КАК ПРИНИМАТЬ ДИНАМИКО?

Примите таблетку ДИНАМИКО Вашей дозировки примерно за 1 час до планируемого секса. Спустя примерно 30 минут после приема таблетки и в течение до 4 часов, ДИНАМИКО поможет Вам достичь эрекции при половом возбуждении. Если Вы примете ДИНАМИКО после приема пищи, содержащей много жиров, препарат может оказать действие немного позже. ДИНАМИКО поможет Вам достичь эрекции только при сексуальном возбуждении. ДИНАМИКО неэффективно при отсутствии сексуальной стимуляции.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

ДИНАМИКО, как и все лекарства, может вызывать некоторые побочные эффекты.

Если у Вас развился любой из перечисленных ниже серьезных побочных эффектов, прекратите прием ДИНАМИКО и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- Аллергическая реакция - развивается **нечасто** (может наблюдаться у 1 из 100 человек)
Симптомы: внезапная хрипота, затруднение дыхания или головокружение, отек век, лица, губ или горла.
- Боль в груди - развивается **нечасто**
Если данный симптом появился во время или после полового акта
 - примите полусидячее положение и постарайтесь расслабиться
 - **не используйте нитраты** для лечения
- Длительные и иногда болезненные эрекции - развиваются **редко** (могут наблюдаться у 1 из 1000 человек)
Если эрекция длится более 4 часов, следует срочно обратиться к врачу.
- Резкое снижение или потеря зрения - развиваются **редко**
- Серьезные кожные реакции - развиваются **редко**
Симптомы могут включать: выраженное шелушение и отек кожи,

образование пузырей в полости рта, на половых органах и вокруг глаз, лихорадку.

- Судороги или припадки - развиваются **редко**

Другие побочные эффекты:

Очень частые (могут развиваться > 1 из 10 человек): головная боль.

Частые (могут развиваться < 1 из 10 человек: тошнота, покраснение лица, приливы (симптомы включают внезапное чувство жара в верхней части тела), расстройство пищеварения, нарушение восприятия цвета, нечеткость зрения, нарушение зрения, заложенность носа и головокружение.

Нечастые (могут развиваться < 1 из 100 человек): рвота, кожная сыпь, раздражение глаз, гиперемия/покраснение глаз, боль в глазах, вспышки света в глазах, яркость зрительного восприятия, светочувствительность, слезотечение, сильное сердцебиение, частое сердцебиение, высокое артериальное давление, низкое артериальное давление, боль в мышцах, ощущение сонливости, снижение тактильного восприятия, головокружение, звон в ушах, сухость во рту, заложенность носовых пазух, воспаление слизистой оболочки носа (симптомы включают: насморк, чихание и заложенность носа), боль в верхней части живота, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (симптомы включают изжогу), кровь в моче, боль в руках или ногах, кровотечение из носа, чувство жара и ощущение усталости.

Редкие (могут развиваться < 1 из 1000 человек): обморок, инсульт, инфаркт миокарда, нерегулярное сердцебиение, временное ухудшение кровотока в некоторых отделах головного мозга, чувство сдавливания в горле, онемение ротовой полости, кровоизлияние в заднюю камеру глаза, двоение в глазах, снижение остроты зрения, необычное ощущение в глазу, отечность глаза или века, появление мелких частиц или пятен в поле зрения, появление радужных ореолов вокруг источников света, расширение зрачка, нарушение восприятия глазом белого цвета, кровотечение из полового члена, кровь в сперме, сухость в носу, отечность слизистой оболочки носа, чувство раздражения и внезапное ухудшение или потеря слуха.

В ходе пострегистрационного наблюдения были зарегистрированы редкие случаи развития нестабильной стенокардии (болезни сердца) и внезапной смерти. У большинства (но не у всех) мужчин, у которых наблюдалось развитие этих побочных эффектов, имелись проблемы с сердцем еще до приема данного лекарственного средства. Установить наличие прямой связи между развитием этих явлений и приемом ДИНАМИКО не представляется возможным.

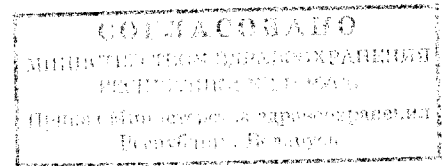
Если у Вас произошло внезапное ухудшение или потеря зрения, прекратите принимать ДИНАМИКО и немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

Предоставление информации о развитии побочных эффектов

При появлении каких-либо побочных эффектов, в том числе не указанных в данном листке- вкладыше, необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Сообщая о побочных эффектах, Вы оказываете содействие в предоставлении большей информации по безопасности данного лекарства.

ВОЖДЕНИЕ АВТОТРАНСПОРТА И РАБОТА С МЕХАНИЗМАМИ

ДИНАМИКО может вызывать головокружение и способно нарушать зрение. Вам следует выяснить, как Ваш организм реагирует на прием ДИНАМИКО, перед тем как управлять автотранспортными средствами или работать с механизмами.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ****ДИНАМИКО содержит лактозу**

Если ваш лечащий врач говорил Вам о том, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, например лактозы, обратитесь к вашему лечащему врачу до приема ДИНАМИКО.

В случае развития ситуации, требующей оказания неотложной медицинской помощи, Вам следует сообщить своему врачу, фармацевту или медсестре, что Вы приняли ДИНАМИКО и когда Вы это сделали.

Не принимайте ДИНАМИКО с другими лекарственными средствами за исключением случаев, когда это разрешает Вам сделать ваш лечащий врач.

Если ДИНАМИКО не облегчает наступление эрекции или если эрекция сохраняется недостаточно долго для завершения полового акта, следует сообщить об этом лечащему врачу.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению данного лекарственного средства, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, фармацевтом или медицинской сестрой.

СЛУЧАЙНАЯ ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается по рецепту врача

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Беречь от детей!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УПАКОВКА

2 или 4 таблетки помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, СТРАНА

ПЛИВА Хрватска д.о.о.

прилаз баруна Филиповича, 25, 10000 Загреб, Республика Хорватия.