

გამოყენების ინსტრუქცია

ტორეო

(TOREO)

პრეპარატის სავაჭრო დასახელება: ტორეო

მოქმედი ნივთიერება (INN): სილდენაფილის ციტრატი

სამკურნალო ფორმა: პერორალური სპრეი

შემადგენლობა:

100 მლ სპრეი შეიცავს:

აქტიური ნივთიერება: სილდენაფილის ციტრატი 2.582 გ, რაც 1.838 გ სილდენაფილის ეკვივალენტურია.

დამხმარე ნივთიერებები: გასუფთავებული წყალი - 66.018 მლ; ეთილის სპირტი - 5.00 გ; პოვიდონი - 5.00 გ; პროპილენგლიკოლი - 10.00 გ; პოლისორბატი 80 - 0.80 გ; პეგ -12 გლიცერილ დიმირისტატი - 3.00 გ; მენტოლი - 0.30 გ; სუკრალოზა - 1.00 გ; მარილმჟავა 1M - 5.00 გ; პიტნის არომატიზატორი 93-130/C - 0.50 გ; ნატრიუმის ბენზოატი - 0.10 გ; ალუბლის არომატიზატორი 93139/C - 0.60 გ; დინატრიუმის ედეტატი - 0.10 გ.

ფარმაცოთერაპიული ჯგუფი: პოტენციის მაკორექტირებელი საშუალება.

ათქ კოდი: G04BE03

ფარმაკოლოგიური თვისებები

ფარმაკოლოგიური მოქმედება: ვაზოდilatაციური საშუალება.

ერექციის ფიზიოლოგიური მექანიზმი გულისხმობს სექსუალური სტიმულაციის დროს სასქესო ორგანოს მღვიმოვან სხეულებში აზოტის ოქსიდის გამოთავისუფლებას. აზოტის ოქსიდი ააქტივებს გუანილატციკლაზას, რაც იწვევს ციკლური გუანოზინმონოფოსფატის (cGMP) დონის გაზრდას, მღვიმოვანი სხეულების გლუვი კუნთების მოდუნებას და მათთან სისხლის მიდინებას. სილდენაფილი პირდაპირი ზემოქმედებით არ იწვევს მღვიმოვანი სხეულების გლუვი კუნთების მოდუნებას, მაგრამ ფოსფოდიესტერაზა ტიპი 5-ს (PDE5)

ბლოკადის და ციკლური გუანოზინმონოფოსფატის (cGMP) სტაბილიზაციის გზით აძლიერებს აზოტის ოქსიდის მომადუნებელ ეფექტს.

სილდენაფილს აქვს პერიფერიული მოქმედება, რადგან იგი სელექციურად აინჰიბირებს ციკლურ გუანოზინმონოფოსფატის (cGMP)-სპეციფიკური ფოსფოდიესტერაზა ტიპი 5-ს (PDE5), რომელიც მღვიმოვან სხეულებში ციკლური გუანოზინმონოფოსფატის (cGMP) დესტრუქციას უზრუნველყოფს. ფილტვისმიერი ჰიპერტენზიის მქონე პაციენტებში ამან შეიძლება გამოიწვიოს ვაზოდილაცია სისხლის მიმოქცევის დიდ წრეში.

ფარმაკოკინეტიკა

შეწოვა

პერორალური მიღების შემდეგ სილდენაფილი სწრაფად შეიწოვება. აბსოლუტური ბიოშელწევადობა საშუალოდ 40%-ს შეადგენს. უზმოზე მიღებისას მაქსიმალური პლაზმური კონცენტრაციები საშუალოდ 60 წთ-ის განმავლობაში (30-120 წთ) მიიღწევა. ცხიმოვან საკვებთან ერთად მიღებისას შეწოვის სიჩქარე მცირდება; T_{max} 60 წთ-ით იზრდება, ხოლო C_{max} - საშუალოდ 29% -ით მცირდება.

განაწილება

სილდენაფილის განაწილების საშუალო მოცულობა (V_d) წონასწორულ მდგომარეობაში საშუალოდ 105 ლ-ს შეადგენს. სილდენაფილი და მისი ძირითადი მოცირკულირე N-დესმეთილური მეტაბოლიტი დაახლოებით 96%-ით უკავშირდებიან პლაზმის ცილებს. ცილებთან კავშირი არ არის დამოკიდებული სილდენაფილის საერთო კონცენტრაციაზე. ცილებთან კავშირი არ არის დამოკიდებული სამკურნალო საშუალების კონცენტრაციაზე.

მეტაბოლიზმი

სილდენაფილი ძირითადად ღვიძლში მეტაბოლიზდება იზოფერმენტების CYP3A4 (ძირითადი გზა) და CYP2C9 (მეორეხარისხოვანი გზა) მოქმედებით.

ძირითადი მოცირკულირე აქტიური მეტაბოლიტი, რომელიც წარმოიქმნება სილდენაფილის N-დემეთილირების შედეგად, შემდგომ მეტაბოლიზმს განიცდის. ეს მეტაბოლიტი ფოსფოდიესტერაზაზე (PDE) სელექციური ზემოქმედებით სილდენაფილის შესაბამისია, ხოლო *in vitro* მისი აქტივობა ფოსფოდიესტერაზა ტიპი 5-ზე (PDE5)

სილდენაფილის აქტივობის დაახლოებით 50%-ს შეადგენს. მეტაბოლიტის კონცენტრაცია სისხლის პლაზმაში სილდენაფილის კონცენტრაციის დაახლოებით 40%-ს შეადგენს. N-დემეთილის მეტაბოლიტი შემდგომ მეტაბოლიზმს განიცდის; მისი $T_{1/2}$ დაახლოებით 4 სთ-ს შეადგენს.

გამოყოფა

სილდენაფილი გამოიყოფა მეტაბოლიტების სახით, ძირითადად ნაწლავების საშუალებით (პერორალური დოზის დაახლოებით 80%) და, ნაკლებად, შარდით (პერორალური დოზის დაახლოებით 13%). პრეპარატის კლირენსი შეიძლება შემცირდეს ხანდაზმულებსა და ღვიძლისა და თირკმლის ფუნქციის მძიმე დარღვევის მქონე პაციენტებში.

გამოყენების ჩვენებები

ერექციის დარღვევები, რომლებიც სასქესო ორგანოს ერექციის მიღწევის ან შენარჩუნების შეუძლებლობის გამო ვერ უზრუნველყოფს დამაკმაყოფილებელ სქესობრივ აქტს.

გამოყენების წესი და დოზირება

ტორეო სპრეი არის ახალი სამკურნალო ფორმა, რომელიც ექიმის რეკომენდაციებისა და პაციენტის მოთხოვნების შესაბამისად დოზის შეცვლის საშუალებას იძლევა. სპრეის თითოეული დოზა შეადგენს 0.68 მლ ხსნარს, რომელიც 12.5 მგ სილდენაფილის ეკვივალენტურია.

მოზრდილებში ტორეოს ჩვეულებრივი რეკომენდებული დოზაა 4 შესხურება (50 მგ სილდენაფილი) სექსუალურ აქტივობამდე $\frac{1}{2}$ საათით ადრე ერთხელ დღეში. მიიღება პერორალურად, ე.ი. პირში შესხურების შემდეგ გადაიყლაპება. პაციენტის საჭიროებების ან სამედიცინო ჩვენებების გათვალისწინებით, დოზა შეიძლება გაიზარდოს 100 მგ-მდე დღეში (8 შესხურება დღეში) ან შემცირდეს 25 მგ-მდე დღეში (2 შესხურება დღეში). 65 წელზე მეტი ასაკის პაციენტებში რეკომენდებულია 25 მგ დღეში (2 შესხურება დღეში). სწორი გამოყენებისათვის მნიშვნელოვანია დოზირებულ სარქველზე ზეწოლა მოხდეს ქვედა ზღვრამდე ერთი უწყვეტი დაჭერით იმდენჯერ, რამდენჯერაც დანიშნულია ექიმის მიერ.

ტორეო სპრეის საშუალებით შესაძლებელია სილდენაფილის დოზის შემცირება ექიმის რეკომენდაციების და პაციენტის საჭიროებების შესაბამისად.

მიღებული სილდენაფილის რაოდენობა დოზების მიხედვით.

შესხურებების* რაოდენობა	გამოყენების სიხშირე	გამოყენებული სილდენაფილის საერთო რაოდენობა
ერთი გამოყენება (1 შესხურება)	ერთხელ დღეში	12.5 მგ
ორი გამოყენება (2 შესხურება)	ერთხელ დღეში	25 გ
სამი გამოყენება (3 შესხურება)	ერთხელ დღეში	37.5 მგ
ოთხი გამოყენება (4 შესხურება)	ერთხელ დღეში	50 მგ

*ყოველი გამოყენებისას ხდება სპრეის პირის ღრუში შესხურება და შემდეგ მისი გადაყლაპვა.

სექსუალური აგზნების გარეშე სილდენაფილს რეკომენდებული დოზებით არ აქვს არანაირი ეფექტი.

მაქსიმალური რეკომენდებული დოზა შეადგენს 100 მგ-ს ერთხელ დღეში.

გვერდითი მოქმედება

არ გადააჭარბოთ რეკომენდებულ დოზას. გვერდითი ეფექტების მიმართ მიდრეკილება აქვს იმ პაციენტებს, რომლებიც ბოროტად გამოყენებენ სილდენაფილის ციტრატს. არსებობს მონაცემები თავის ტკივილის, სახის სიმხურვალის და დისპეფსიური დარღვევების შესახებ. შეიძლება განვითარდეს მხედველობის დარღვევები, თავბრუსხვევა და ცხვირის დაცობა. სხვა გვერდითი მოვლენებია დიარეა, ღებინება, ქუთუთოების შეშუპება, ტკივილები და თვალების სიწითლე, კუნთების ტკივილი, ზურგის ტკივილი,

გამონაყარი კანზე, ცხვირიდან სისხლდენა, სინკოპე, ცერებროვასკულური ჰემორაგიები, იშემიის დროებითი შეტევები და პრიაპიზმი. ასევე არსებობს მონაცემები სილდენაფილის მიღებასთან დაკავშირებული გულისცემის გაძლიერების და გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ სერიოზული გვერდითი ეფექტების განვითარების შესახებ.

უკუჩვენებები

მომატებული მგრძნობელობა ან/და სილდენაფილის ან პრეპარატის რომელიმე კომპონენტის აუტანლობა.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან

ჰიპოტენზიური პრეპარატები, ნიტრატები: ჰიპოტენზიის რისკის გაზრდა.

ალფა-ბლოკატორები: არტერიული წნევის დამატებითი შემცირება.

ფერმენტული ინდუქტორები, რიფამპიცინი: სისხლში სილდენაფილის დონის შემცირება და პრეპარატის ეფექტურობის შემცირება.

იზოფერმენტის ღვიძლისმიერი ინჰიბიტორები, პროტეაზას ინჰიბიტორები (რიტონავირი): სილდენაფილის დონის მომატება სისხლში და პრეპარატის ეფექტურობის გაზრდა.

CYP3A-ს ძლიერი ინჰიბიტორები: პლაზმაში სილდენაფილის დონის მნიშვნელოვან შემცირებას იწვევენ.

ცხიმების მაღალი შემცველობის დიეტა ამცირებს სამკურნალო საშუალების შეწოვას და პრეპარატის მაქსიმალურ დონეს სისხლში.

განსაკუთრებული მითითებები

აუცილებელია სიფრთხილის ზომების დაცვა ჰემატოლოგიური დაავადებების დროს (დრეპანოციტური ანემია, მრავლობითი მიელომა ან ლეიკემია) ან სასქესო ორგანოს ანატომიური დეფორმაციების მქონე პაციენტებში, რაც პრიაპიზმისადმი მიდრეკილებას განაპირობებს. სიფრთხილით გამოიყენება თირკმლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში. ამ შემთხვევებში შეიძლება საჭირო გახდეს პრეპარატის დოზის შეცვლა. თირკმლის მძიმე უკმარისობის მქონე პაციენტებმა არ უნდა გამოიყენონ ეს მედიკამენტი. სილდენაფილის გამოყენება არ არის რეკომენდებული კოაგულაციური დარღვევების, სისხლის შედედების პრობლემების, აქტიური პეპტიკური წყლულის, პიგმენტური

რეტინოპათიის, თანდაყოლილი და თვალის სხვა დაავადებების მქონე პაციენტებში, ანამნეზში მხედველობის უეცარი დაკარგვისას, ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევების, არტერიული ჰიპოტენზიის დროს, ასევე ბოლო 6 თვის განმავლობაში გადატანილი ინსულტის და მიოკარდიუმის ინფარქტის შემდეგ, სიცოცხლისათვის პოტენციურად საშიში არითმიების, გულის უკმარისობის შემთხვევაში. პრეპარატი გამოიყენება სიფრთხილით და ექიმის მეთვალყურეობით გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების, მაღალი არტერიული წნევის დროს, ასევე 65 წელზე მეტი ასაკის მქონე პაციენტებში, რომლებშიც, როგორც წესი, აღინიშნება პრეპარატის მეტაბოლიზმის დაქვეითება. არ არის რეკომენდებული სილდენაფილის გამოყენება ერექციული დისფუნქციის სხვა სამკურნალო საშუალებებთან ერთად. ამ პრეპარატის გამოყენება მოითხოვს ექიმის რეკომენდაციების დაცვას.

პაციენტებმა, რომლებსაც აღენიშნება თავბრუსხვევა ან მხედველობის დარღვევები, თავი უნდა აარიდონ ავტომობილის მართვას ან მექანიზმების ექსპლუატაციას.

ორსულობა და ძუძუთი კვების პერიოდი

ტორეო არ გამოიყენება ქალებსა და 18 წლამდე ასაკის ბავშვებში.

პრეპარატი ინახება ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას და არ გამოიყენება ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ.

ჭარბი დოზირება

ჯანმრთელ მოხალისეებზე ჩატარებულ კვლევებში 800 მგ-მდე ერთჯერადი დოზის მიღებისას გვერდითი რეაქციები შეესაბამებოდა უფრო დაბალი დოზებით გამოყენებისას აღწერილ ეფექტებს, მაგრამ გამოხატვის ხარისხი გაიზარდა.

მკურნალობა: სიმპტომური. ჰემოდიალიზი არ აჩქარებს პრეპარატის კლირენს, რადგანაც სილდენაფილი უკავშირდება პლაზმის ცილებს და გამოიყოფა შარდით ძალიან მცირე რაოდენობით. დაუყოვნებლივ დაუკავშირდით ადგილობრივ ტოქსიკოლოგიურ ცენტრს ან გადაუდებელი ქირურგიის განყოფილებას.

გამოშვების ფორმა

პერორალური სპრეი 18.38 მგ/მლ

30 მლ (დოზირებული სარქველის მქონე ფლაკონები).

შენახვის პირობები

ინახება არა უმეტეს 30 ° C ტემპერატურაზე, მშრალ, სინათლისაგან დაცულ ადგილას.

ვარგისობის ვადა

2 წელი.

აფთიაქიდან გაცემის პირობები

რეცეპტის გარეშე.

მწარმოებელი:

Laboratorios La Sante S.A., კოლუმბია

Capricorn Life Sciences b.v.-სთვის, ნიდერლანდები