


NOVAGRA
Sildenafil
Forte



Rx Prescription only

100 mg
1 X 4 TABLETS

NOVAGRA
Sildenafil
Forte

Reg. Ca-2097

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Sildenafil Citrate
tương đương với Sildenafil 100 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ dưới 30°C.

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

NOVAGRA
Sildenafil
Forte



Rx Thuốc bán theo đơn

100 mg
Hộp 1 vỉ x 4 viên nén

Sản xuất bởi:
MICRO LABS LIMITED
92, SIPCOT, HOSUR-635 126,
TAMIL NADU, INDIA

Nhà nhập khẩu:

SĐK : VN-
Số lô SX :
NSX :
HD :



Novagra-Forte
Sildenafil Citrate
equivalent to
Sildenafil 100 mg

Novagra-Forte
Sildenafil Citrate
equivalent to
Sildenafil 100 mg

Novagra-Forte
Sildenafil Citrate
equivalent to
Sildenafil 100 mg

Novagra-Forte
Sildenafil Citrate
equivalent to
Sildenafil 100 mg

Novagra-Forte
Sildenafil Citrate
equivalent to
Sildenafil 100 mg

Novagra-Forte
Sildenafil Citrate
equivalent to
Sildenafil 100 mg

Visa No.: VN-
Manufactured by:
MICRO LABS LIMITED
92, SIPCOT, HOSUR-635 126,
TAMIL NADU, INDIA.

Visa No.: VN-
Manufactured by:
MICRO LABS LIMITED
92, SIPCOT, HOSUR-635 126,
TAMIL NADU, INDIA.

Batch No.: Mfg. Date: Exp. Date:

Lần đầu: 8/1/16

ĐẠI PHÉ DUYỆT

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

BỘ Y TẾ

169193

NOVAGRA FORTE

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Sildenafil citrate tương đương với Sildenafil 100 mg

Tá dược: Lactose, Maize Starch, Povidone, Sodium Starch Glycolate, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate, Hypromellose (HPMC 15 cps), Titanium Dioxide, Talc, Indigo Carmine Lake, Propylene Glycol.

Dược lực học:

Sildenafil là một chất ức chế chọn lọc của phosphodiesterase tuýp 5(PDE5), một enzym phá huỷ guanosin monophosphat vòng (cGMP) trong dương vật. Bằng cách giảm tác động của PDE5, sildenafil tạo điều kiện dễ dàng tác động của nitric oxyd trong quá trình kích thích tình dục: tăng nồng độ cGMP, cơ trơn buồng lũng, và máu chảy vào trong dương vật, gây ra sự cương. Không có kích thích tình dục, sildenafil không có tác động lên sự cương.

Dược động học:

Hấp thu: Sildenafil được hấp thu nhanh sau khi uống, sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 40%. Dược động học của sildenafil tỉ lệ với liều trong phạm vi liều khuyến cáo. Nồng độ tối đa trong huyết tương dao động từ 30 -120 phút (trung bình là 60 phút) sau khi uống lúc đói. Khi được uống cùng với thức ăn giàu chất béo, tỉ lệ hấp thu thuốc bị giảm, thời gian đạt nồng độ đỉnh T_{max} chậm 60 phút và nồng độ đỉnh giảm 29%.

Phân bố: Thể tích phân bố thuốc (Vd) của sildenafil ở trạng thái ổn định trung bình là 105 L, phân bố tập trung vào các mô. Sildenafil và chất chuyển hoá chính ở vòng tuần hoàn là N-desmethyl gắn kết với protein huyết tương khoảng 96%. Việc liên kết với protein huyết tương không phụ thuộc vào nồng độ toàn phần của thuốc. Nồng độ sildenafil trong tinh dịch những người tình nguyện khoẻ mạnh sau uống 90 phút nhỏ hơn 0,001% liều dùng theo đường uống.

Chuyển hoá: Sildenafil được chuyển hóa bởi isoenzym gan CYP3A4 (đường chính) và CYP2C9 (đường phụ). Chất chuyển hoá ở vòng chuyển hóa chính của sildenafil tạo ra từ quá trình N-desmethyl hóa, và sau đó lại tiếp tục được chuyển hoá tiếp. Các chất chuyển hoá này có hoạt tính chọn lọc trên PDE tương tự như sildenafil, và trên in vitro, khả năng ức chế PDE5 bằng khoảng 50% chất mẹ (sildenafil). Nồng độ trong huyết thanh của chất chuyển hoá bằng khoảng 40% nồng độ sildenafil, vì vậy chất chuyển hoá chiếm khoảng 20% tác dụng dược lý của sildenafil.

Thải trừ: Sau khi dùng thuốc theo đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch, sildenafil được đào thải ở dạng chuyển hoá, chủ yếu qua phân (80% liều uống) và phần còn lại được đào thải theo nước tiểu (13% liều uống). Cả sildenafil và chất chuyển hoá có thời gian bán thải là 4 giờ.

Chỉ định

Sildenafil được dùng trong điều trị rối loạn cương dương và tăng áp lực động mạch phổi.

Cách dùng và liều dùng

- Điều trị rối loạn cương dương: Liều khuyến dùng là trong hầu hết các bệnh nhân, liều khuyến dùng được uống 50 mg, khi cần, khoảng 1 giờ trước khi hoạt động tình dục. Dựa vào hiệu lực và sự đáp ứng, liều có thể tăng đến liều khuyến dùng tối đa 100 mg hoặc giảm đến 25 mg. Liều khuyến dùng tối đa thường là 1 lần / ngày.

- Điều trị tăng áp lực động mạch phổi: Mỗi lần uống 20 mg, ngày 3 lần.

Chống chỉ định

Sildenafil được chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Lưu ý – thận trọng

Sildenafil citrate gây giãn cơ làm giãn mạch máu và giảm huyết áp. Khi dùng Sildenafil citrate đồng thời với các nitrat, tác động này sẽ mạnh hơn khi dùng một mình.



Huyết áp giảm gây bất lợi cho bệnh nhân bị đau thắt ngực do làm giảm dòng chảy của máu đến tim và có thể gây ra một cơn nhồi máu cơ tim

Dùng thận trọng ở những bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim, đột quy, hoặc bị loạn nhịp tim có nguy cơ tử vong trong 6 tháng vừa qua, bệnh nhân có tiền sử suy tim, bệnh động mạch vành, huyết áp cao hoặc huyết áp thấp không kiểm soát được, bệnh nhân bị biến dạng dương vật và cương dương kéo dài, bệnh nhân bị viêm võng mạc sắc tố, rối loạn chảy máu, hoặc loét dạ dày tiền triền.

Tương tác thuốc

Sildenafil làm tăng những tác động của thuốc hạ huyết áp. Nó cũng làm tăng những tác động hạ huyết áp của nitrat ví dụ: isosorbid dinitrat (Isordil), isosorbid mononitrat (Imdur, Ismo, Monoket), nitroglycerin (Nitro-Dur, Transderm-Nitro) mà được dùng chủ yếu trong điều trị đau thắt ngực. Những bệnh nhân đang uống nitrat không nên uống sildenafil. Cimetidin (Tagamet), erythromycin, ketoconazol (Nizoral), itraconazol (Sporanox) và mibefradil (Posicor) có thể gây ra tăng rõ rệt lượng sildenafil trong cơ thể. Những bệnh nhân đang uống những thuốc này nên được theo dõi cẩn thận nếu uống sildenafil.

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú

Thuốc không được chỉ định dùng cho trẻ sơ sinh, trẻ em, phụ nữ

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không được dùng.



Tác dụng không mong muốn

Gần 15% người đang uống sildenafil có tác dụng không mong muốn. Những tác dụng không mong muốn thường nhất là phù nề mắt, chóng mặt, rối loạn tiêu hóa, sung huyết mũi, buồn nôn, và mất khả năng phân biệt màu xanh lá cây và màu xanh da trời.

Thông báo với bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều:

Nghiên cứu sử dụng liều duy nhất ở người tình nguyện lên đến 800mg cho biết các phản ứng ngoại ý đều giống như khi dùng các liều thấp hơn, nhưng tần số xuất hiện và mức độ trầm trọng đều tăng. Liều 200mg không làm tăng tính hiệu quả của thuốc, nhưng tần số các tác dụng ngoại ý (nhức đầu, đỏ bừng mặt, chóng mặt, rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, sung huyết mũi, thị giác thay đổi) đã tăng.

Trong trường hợp sử dụng quá liều, các biện pháp hỗ trợ chung cần được áp dụng. Biện pháp thẩm tách thận không phải là biện pháp hữu ích để tăng cường sự thanh thải thuốc bởi vì sildenafil gắn chặt vào protein huyết tương và không bài thải vào nước tiểu.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Trình bày: Hộp 1 vỉ Al-PVC x 4 viên nén bao phim.

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

Sản xuất bởi:

Micro Labs Limited

92, SIPCOT, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, Ấn Độ.



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng**

