

MẪU NHÃN THUỐC



1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Viên

Mặt trước



Số lô SX: Hạn dùng:

Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 14 tháng 03 năm 2014

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng Giám Đốc

Hộp 2 vỉ x 2 viên
Kích thước thật: 72x47x17mm
Tỉ lệ phóng to: 150%



THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa
- Hoạt chất: Tadalafil.....20mg.
- Tá dược: vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: USP 36

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất bởi:
CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Tỉnh Đồng Nai.

2 Vỉ x 2 Viên nén bao phim

GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

SPCIAFIL
Tadalafil 20mg

SPCIAFIL



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.shinpoong.com.vn

Handwritten signature

COMPOSITION: Each tablet contains:
- Active ingredient: Tadalafil.....20mg.
- Excipients: q.s 1 tablet

INDICATION - USAGE - CONTRAINDICATION:
See insert.

STORAGE: In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C.

SPECIFICATION: USP 36

SDK Reg. No. :

Số lô SX Lot No. :

NSX Mfd. :

HD Exp. Date :

2 Blis. x 2 Film coated tablets

GMP-WHO

Rx Sold only by prescription

SPCIAFIL
Tadalafil 20mg

SPCIAFIL



SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.shinpoong.com.vn



Thuốc trị rối loạn cương dương
Viên nén bao phim SPCIAFIL
Tadalafil 20 mg

THÀNH PHẦN

- Thành phần: Tadalafil 20 mg
- Tá dược: Ludipress, flowlac 100, cellulose vi tinh thể PH 102, povidon K30, crospovidon, low-substituted hydropropyl cellulose, magnesii stearat, Opadry AMB 80W86721 nâu.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 2 viên.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị rối loạn cương dương ở nam giới trưởng thành.
- Tadalafil chỉ có tác dụng khi có kích thích tình dục kèm theo.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng đường uống và không phụ thuộc vào bữa ăn, dùng thuốc 1 lần/ngày.

- Liều thường dùng là 10 mg, ít nhất 30 phút trước khi quan hệ tình dục.
- Tùy thuộc vào hiệu quả và sự dung nạp của thuốc, liều có thể tăng đến 20 mg /ngày hoặc giảm còn 5 mg/ngày khi cần thiết. Không nên dùng thuốc liên tục hàng ngày.
- *Người già:* không cần chỉnh liều.
- *Suy gan:* bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa, liều tối đa không quá 10 mg/ngày. Không dùng tadalafil cho bệnh nhân suy gan nặng.
- *Suy thận:* suy thận vừa (creatinin > 31ml/phút), nên khởi đầu với liều 5 mg /ngày, liều tối đa không quá 10 mg mỗi 48 giờ. Bệnh nhân suy thận nặng (creatinin < 30 ml/phút) hay đang thẩm phân máu, liều tối đa không quá 5 mg/ ngày.
- Bệnh nhân đã ổn định với chế độ điều trị dùng thuốc chẹn thụ thể alpha, nên dùng tadalafil với liều khởi đầu 5 mg.
- Bệnh nhân dùng các thuốc ức chế mạnh cytochrom P450 isoenzym CYP3A4, không nên dùng quá 10 mg mỗi 72 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với tadalafil hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Dùng chung với nitrat hoặc nitrit hữu cơ.

THẬN TRỌNG

- *Tim mạch:* Không nên điều trị rối loạn cương dương bằng tadalafil ở bệnh nhân được khuyến là không nên hoạt động tình dục do tình trạng tim mạch.
- *Thị giác:* không nên dùng tadalafil ở những bệnh nhân thoái hóa võng mạc do di truyền, kể cả viêm võng mạc sắc tố.
- *Niệu-sinh dục:* Thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân có biến dạng giải phẫu dương vật (dương vật gấp góc, bệnh xơ thể hang, bệnh Peyronie) và những bệnh lý dễ gây cương đau dương vật (bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, đa u tủy, bệnh bạch cầu).
- Không nên phối hợp đồng thời tadalafil với các thuốc khác để điều trị rối loạn cương dương vì tính an toàn và hiệu quả khi phối hợp các thuốc này chưa được nghiên cứu.
- Việc sử dụng tadalafil cho người dưới 18 tuổi chưa được đánh giá. Do đó, không dùng tadalafil cho trẻ em hoặc trẻ sơ sinh.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ

Thuốc này không dùng cho phụ nữ.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu nào được tiến hành. Do tadalafil có thể gây chóng mặt, cần cảnh báo với bệnh nhân nếu họ lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Chất ức chế chọn lọc CYP3A4 (ketoconazol, ritonavir, saquinavir, erythromycin, clarithromycin, itraconazol, nước quả bưởi v.v...): gia tăng nồng độ huyết tương của tadalafil.

- Chất cảm ứng CYP3A4 (rifampicin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin): làm giảm nồng độ huyết tương của tadalafil.
- Các nitrat: Tadalafil làm tăng tác động hạ áp của các nitrat. Nếu người bệnh phải dùng nitrat trong những trường hợp nguy hiểm đến tính mạng thì nên dùng nitrat sau ít nhất 48 giờ kể từ lần cuối dùng tadalafil và cần theo dõi huyết động chặt chẽ.
- Chất chẹn alpha (doxazosin, alfuzosin, tamsulosin): Tadalafil có thể làm tăng tác động hạ áp. Tác động này có thể gây hạ áp toàn thể, bao gồm cả ngất.
- Thuốc hạ áp (chẹn calci, ức chế men chuyển (ACEI), chẹn beta, lợi tiểu thiazid, chẹn thụ thể angiotensin II): có thể làm tăng tác động hạ huyết áp.
- Ethinylestradiol, terbutalin: có thể làm tăng sinh khả dụng đường uống của những thuốc này.

TÁC DỤNG PHỤ

Đau đầu, khó tiêu, đau lưng, đau cơ, sung huyết mũi, chứng đờ đờ (ở mắt và các vùng khác).

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Tadalafil là chất ức chế thuận nghịch chọn lọc trên GMP vòng (cyclic guanosine monophosphate – cGMP) – đặc hiệu trên phosphodiesterase tuýp 5 (PDE5). Khi kích thích tình dục làm giải phóng nitric oxyd cục bộ, sự ức chế PDE5 sẽ làm gia tăng lượng cGMP trong thể hang. Tác động này làm giãn cơ trơn và cho dòng máu chảy vào mô dương vật, gây ra sự cương cứng.
- Tadalafil không có tác dụng nếu không có kích thích tình dục.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Tadalafil nhanh chóng hấp thu sau khi uống. Nồng độ tối đa trung bình trong huyết tương (C_{max}) đạt được sau 2 giờ. Sự hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn hoặc thời gian uống (vào buổi sáng hay buổi tối).
- Thể tích phân bố trung bình khoảng 63 lít, chứng tỏ thuốc được phân bố vào các mô. Tadalafil gắn vào protein huyết tương khoảng 94%.
- Chuyển hoá chủ yếu qua cytochrome P450 (CYP) 3A4. Chất chuyển hoá chính trong tuần hoàn, methylcatechol glucuronid, là dạng không hoạt tính.
- Độ thanh thải trung bình là 2,5 L/giờ, nửa đời khoảng 17,5 giờ. Tadalafil đào thải chủ yếu dưới dạng chất chuyển hoá không hoạt tính, phần lớn qua phân (61%), còn lại qua thận (36%).

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Khi dùng liều đơn 500 mg ở người khoẻ mạnh hoặc khi dùng liều lặp lại hằng ngày 100 mg ở người bệnh thì các tác dụng phụ cũng tương tự như khi dùng những liều thấp hơn.
- *Xử trí:* Áp dụng các biện pháp hỗ trợ chuẩn. Thẩm phân máu không giúp loại bỏ tadalafil ra khỏi cơ thể.

NGUY CƠ CÓ THỂ XẢY RA KHI LẠM DỤNG THUỐC

Đã có trường hợp lạm dụng thuốc gây cương dương kéo dài hơn 4h, và cương đau hơn 6h khi sử dụng thuốc. Trong trường hợp này, bệnh nhân cần đi khám ngay.

KHUYẾN CÁO

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

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: USP 36



CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Nhà máy : Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Văn phòng: Phòng 7, Lầu 9, Tháp R1-Tòa nhà Everrich, 968 Đường 3/2, P. 15, Q. 11, Tp. HCM
ĐT : (08) 22250683 Fax : (08) 22250682 Email : shinpoong@spd.com.vn

Handwritten signature and red stamp of Phó Cục Trưởng Nguyễn Việt Hưng.