

378/82 (1)



*Handwritten signature or initials in blue ink.*

**Sachet**

Sildenafil Oral Gel

**SINTANVIL**

Rx Prescription Drug

---

Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 10 gói

**SINTANVIL**

Sildenafil Oral Gel Oral Gel

**Sachet**



CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

**Thành phần:**  
 Mỗi gói 5 g chứa:  
 Sildenafil Citrate tương đương  
 với Sildenafil 100 mg  
 Gel base vừa đủ

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,  
 các thông tin khác: xem trong tờ  
 hướng dẫn sử dụng kèm theo**

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
 Để xa tầm tay trẻ em*

**Bảo quản:** Nơi khô mát, tránh ánh sáng

**Nhà nhập khẩu:**

**Warning :**  
 To be taken under medical supervision

**BỘ Y TẾ**

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05/.../.../2013





Rx Prescription Drug 10 Sachets

# SINTANVIL

*Oral Gel*

**Sildenafil Oral Gel**




**Sachet**

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

**SDK** : VN-  
**Số lô SX.** : SRG-31109  
**NSX** : 14/10/2009  
**HD** : 13/10/2012

Sản xuất bởi:  
**UNIJULES LIFE SCIENCES LTD.**  
B-35&36, M.I.D.C. Industrial  
Area, Kalmeshwar,  
Dist. Nagpur, Pin. No. 441 501,  
(M.S.) India.

<p>Thành phần: Mỗi gói 5 g chứa: Sildenafil Citrate tương đương với Sildenafil 100 mg Gel base vừa đủ</p> <p>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Đã xa tầm tay trẻ em</p> <p>Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng</p> <p><b>Warning :</b> To be taken under medical supervision</p> <p>SDK : VN- Số lô SX : SRG-31109 NSX : 14/10/2009 HD : 13/10/2012</p> <p>Sản xuất bởi: UNIJULES LIFE SCIENCES LTD. B-35&amp;36, M.I.D.C. Industrial Area, Kalmeahwar, Dist. Nagpur, Pin. No. 441 501, (M.S.) India</p>	<p>Prescription Drug</p> <p>Rx</p> <h1>SINTANVIL</h1> <p>Oral Gel</p> <p>Sildenafil Oral Gel</p>  <p>Sachet</p> <p>CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE</p>
--	--

*Handwritten signature*



298782 F

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc*

## SINTANVIL ORAL GEL

### Thành phần:

Mỗi gói 5g chứa:

*Hoạt chất:* Sildenafil citrate tương đương với Sildenafil ..... 100 mg

*Tá dược:* Liquid Sorbitol, Methyl paraben, Propyl paraben, Saccharin Natri, Glycerin, Carboxy methyl cellulose Natri, Menthol, Anethol, Brilliant blue, Nước tinh khiết

### TÍNH CHẤT 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..

### TÍNH CHẤT 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.

### CHỈ ĐỊNH:

Sildenafil được dùng trong điều trị rối loạn cương dương.

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc*

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH 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.

*Handwritten signature*



**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Sildenafil được chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc, bệnh nhân đang dùng nitrat và các thuốc giãn mạch, bệnh nhân hạ huyết áp, mới bị đột quỵ, đau thắt ngực không ổn định và nhồi máu cơ tim.

**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 mắt (1/10), đau đầu (1/6), đau dạ dày, sung huyết mũi, buồn nôn, và mất khả năng phân biệt màu xanh lá cây và màu xanh da trời.

*Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

**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 quỵ, 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 tiến triển.

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

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

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Không được dùng

**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 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.

Trong trường hợp quá liều, điều trị hỗ trợ chuẩn nên được áp dụng đúng yêu cầu. Thâm tách thận là không phải là phương pháp đáng mong đợi để tăng cường sự thanh thải vì sildenafil liên kết cao với protein huyết tương và không thải trừ qua nước tiểu.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 gói

**HẠN DÙNG:** 3 năm kể từ ngày sản xuất.

*Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.*



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Khánh*

**BẢO QUẢN:**

Bảo quản thuốc nơi khô mát, tránh ánh sáng.

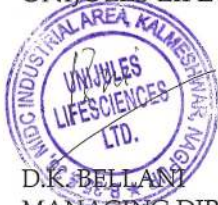
*ĐỂ XA TÂM VỚI CỦA TRẺ EM*

**SẢN XUẤT BỞI:**

UNIJULES LIFE SCIENCES LTD.

B- 35 & 36, M.I.D.C Industrial Area, Kalmeshwar, Dist. Nagpur, Pin. No. 441 501, (M.S) India

UNIJULES LIFE SCIENCES LTD.



D.K. BELLANI  
MANAGING DIRECTOR

