

Листок-вкладыш - информация для пациента

Джент[®], 12.5 мг/доза, спрей для приема внутрь дозированный

Действующее вещество: силденафил

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Джент[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Джент[®].
3. Применение препарата Джент[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Джент[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Джент[®], и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Джент[®] является силденафил, который относится к группе препаратов, называемых ингибиторами фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ5). Он действует, увеличивая приток крови в половой член при половом возбуждении.

Препарат Джент[®] помогает достичь эрекции только при сексуальной стимуляции.

Показания к применению

Препарат Джент[®] показан к применению для лечения эректильной дисфункции (импотенции) у взрослых мужчин старше 18 лет. При этом нарушении мужчина не может достичь эрекции или удержать ее на уровне, достаточном для совершения полового акта.

2. О чем следует знать перед применением препарата Джент[®]

Противопоказания

Не применяйте препарат Джент[®]:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к силденафилу или другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6;
- если Вы принимаете препараты, называемые нитратами, поскольку комбинация этих препаратов с силденафилом может привести к опасному снижению артериального давления. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы в настоящее время принимаете какой-либо из этих препаратов (данные препараты часто назначаются для лечения стенокардии (или при «болях в груди»)). Если Вы не уверены, уточните информацию у Вашего лечащего врача;
- если Вы принимаете препараты, относящиеся к донаторам оксида азота, такие как амилнитрит (так называемый «попперс»), так как комбинация этих препаратов с силденафилом может

привести к опасному снижению артериального давления;

- совместно со стимуляторами гуанилатциклазы, такими как риоцигуат, так как это может привести к снижению артериального давления;
- если у Вас тяжелые заболевания сердца или печени;
- если Вы недавно перенесли инфаркт миокарда или инсульт;
- если у Вас низкое артериальное давление;
- если Вы относитесь к пациентам с эпизодами развития передней неартериитной ишемической нейропатии зрительного нерва (НПИНЗН) (состояние, включающее потерю зрения из-за повреждения зрительного нерва);
- если у Вас редкое наследственное заболевание глаз (в том числе пигментный ретинит).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Джент® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вам не следует применять препарат Джент®, если у Вас нет эректильной дисфункции.

Препарат Джент® следует применять с осторожностью, если у Вас имеется:

- деформация полового члена или болезнь Пейрони;
- серповидно-клеточная анемия, множественная миелома, лейкоз;
- проблемы со свертыванием крови (такие как гемофилия);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- какие-либо проблемы с сердцем. Ваш лечащий врач должен определить, сможет ли Ваше сердце выдержать дополнительную нагрузку при занятиях сексом.

Если у Вас произошло внезапное ухудшение или потеря зрения, прекратите применять препарат Джент® и немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Не следует применять препарат Джент® с любыми другими препаратами для лечения эректильной дисфункции для приема внутрь или наружного применения.

Не следует применять препарат Джент® с лекарственными препаратами для лечения легочной артериальной гипертензии (ЛАГ), содержащими силденафил или любой другой ингибитор ФДЭ5.

Не следует применять препарат Джент® женщинам.

Особые указания для пациентов с заболеваниями почек и печени

Вы должны сообщить лечащему врачу о том, что у Вас есть заболевания почек или печени. Лечащий врач может принять решение о назначении для Вас более низкой дозы.

Дети и подростки

Препарат Джент® не предназначен для применения у детей до 18 лет.

Другие препараты и препарат Джент®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Лекарственный препарат Джент® может взаимодействовать с некоторыми препаратами, особенно с теми, которые применяются для лечения более в области груди.

В случае необходимости неотложной медицинской помощи Вы должны сообщить лечащему врачу о том, что применяли препарат Джент®, и когда Вы его применяли. Не применяйте

препарат Джент® одновременно с другими препаратами до тех пор, пока лечащий врач не скажет, что Вы можете его применять.

Вам не следует применять препарат Джент®, если Вы принимаете препараты, называемые нитратами, поскольку комбинация этих препаратов может привести к опасному снижению артериального давления. Всегда сообщайте лечащему врачу о том, что Вы принимаете какие-либо из этих препаратов, которые часто применяются для лечения стенокардии (или при «болях в груди»).

Вам не следует применять препарат Джент®, если Вы принимаете какие-либо препараты, известные как донаторы оксида азота, такие как амилнитрит, поскольку такая комбинация может привести к опасному снижению Вашего артериального давления.

Сообщите лечащему врачу, если Вы уже принимаете риоцигуат.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете препараты, известные как ингибиторы протеаз (как например, средства для лечения ВИЧ-инфекции). Лечащий врач может назначить Вам более низкую начальную дозу (25 мг – 2 впрыскивания) препарата Джент®.

Некоторые пациенты, принимающие альфа-адреноблокаторы для лечения высокого артериального давления или увеличенной предстательной железы, могут испытывать головокружение или предобморочное состояние, которые могут быть вызваны низким артериальным давлением при резкой смене положения тела. Такие пациенты испытывали эти симптомы при применении силденафила одновременно с альфа-адреноблокаторами. Такие состояния чаще возникают в течение 4 часов после применения препарата Джент®. Для снижения возможности возникновения данных симптомов Вы должны регулярно принимать дневную дозу альфа-адреноблокаторов до начала применения препарата Джент®. Лечащий врач может назначить Вам более низкую начальную дозу (25 мг – 2 впрыскивания) препарата Джент®.

Сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете лекарства, содержащие сакубитрил/валсартан, используемые для лечения сердечной недостаточности.

Препарат Джент® с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Джент® можно применять вне зависимости от приема пищи.

Употребление алкоголя может временно нарушить возможность достичь эрекции. Для получения максимального эффекта от препарата рекомендуется не принимать чрезмерное количество алкоголя перед применением препарата Джент®.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат Джент® не предназначен для применения у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Джент® может вызывать головокружение и влиять на зрение. Вы должны узнать, какая у Вас реакция на применение препарата Джент® до того, как начнете управлять автомобилем или работать с механизмами. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Также следует внимательно относиться к индивидуальному действию препарата в указанных ситуациях, особенно в начале лечения, и при изменении режима дозирования.

Препарат Джент® содержит пропиленгликоль, небольшое количество этанола (алкоголя)

Пропиленгликоль может вызвать симптомы, схожие с употреблением алкоголя. Если Вы не

переносите алкоголь или Вам не рекомендовано употребление алкоголя, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем начать применение препарата Джент®.

3. Применение препарата Джент®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

В одной дозе, то есть в одном впрыске препарата Джент®, содержится 12,5 мг силденафила. Рекомендуемая доза силденафила для большинства взрослых пациентов составляет 50 мг, то есть 4 впрыска препарата Джент® (4 нажатия на дозатор), примерно за 1 час до сексуальной активности.

С учетом эффективности и переносимости, по рекомендации Вашего лечащего врача, доза силденафила может быть увеличена до 100 мг (8 впрысков) или снижена до 25 мг (2 впрыска). Максимальная рекомендуемая доза составляет 100 мг (8 впрысков).

Препарат Джент® не следует принимать чаще одного раза в сутки.

Не применяйте препарат Джент® в комбинации с препаратами силденафила, предназначенными для приема внутрь в других лекарственных формах.

Препарат Джент® поможет получить эрекцию только при сексуальной стимуляции.

Время, требуемое для достижения эффекта препарата Джент®, отличается у разных людей, но обычно оно составляет от 30 до 60 минут.

Если препарат Джент® не помогает достичь эрекции, или если эрекция длится недостаточно долго для завершения полового акта, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

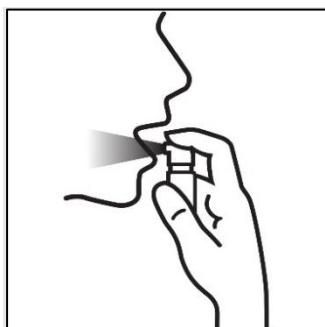
Путь и (или) способ введения

Препарат Джент® применяют внутрь, запивая водой.

Перед первым применением или при перерыве в применении препарата Джент® следует несколько раз резко нажать на дозатор-распылитель, направляя брызги в воздух, пока не сформируется равномерное облако спрея.

При применении флакон следует держать вертикально, распылителем вверх. Флакон поднести вплотную ко рту и, нажав коротким резким движением на распылитель, впрыснуть раствор. Повторить процедуру впрыскивания до достижения рекомендованной дозы и запить водой (240 мл (1 стакан)).

Не следует вдыхать раствор!



Если Вы применили препарат Джент® больше, чем следовало

У Вас может увеличиться количество нежелательных реакций и/или степень их тяжести. Дозы выше 100 мг (8 впрысков) в сутки не повышают эффективность.

Не следует применять препарат в дозах, выше рекомендованных Вашим лечащим врачом.

Если Вы впрыснули большее количество раз, чем рекомендовано, обратитесь к лечащему врачу.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по использованию препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Джент® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, связанные с применением препарата Джент® обычно легкой или средней степени тяжести и носят преходящий характер.

Если у Вас появились любые из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, прекратите применение препарата Джент® и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

Нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100)

- аллергическая реакция. Симптомы включают внезапную хрипоту (охриплость), затрудненное дыхание или головокружение, отек век, лица, губ или горла;
- «боль в груди». Если данный симптом появился во время или после полового акта, примите полусидячее положение и постарайтесь расслабиться. Не используйте нитраты для устранения «боли в груди», вызванной применением препарата.

Редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- длительная и болезненная эрекция.
Если эрекция длится более 4 часов, следует срочно обратиться к врачу;
- внезапное снижение или потеря зрения;
- серьезные кожные реакции. Симптомы могут включать выраженное шелушение и отечность кожи, образование волдырей в полости рта, на гениталиях и вокруг глаз, лихорадку;
- эпилептические припадки или судороги.

Другие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10): головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головокружение, нечеткость зрения, нарушение зрения, нарушение восприятия цвета, покраснение лица, «приливы» (симптомы включают внезапное ощущение жара в верхней части тела), заложенность носа, тошнота, диспепсия (расстройство пищеварения).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): рвота, кожная сыпь, сонливость, снижение тактильного восприятия, вертиго (головокружение), раздражение слизистой оболочки глаз, гиперемия/покраснение глаз, боль в глазах, вспышки света в глазах, светочувствительность, изменение яркости световосприятия, нарушение работы слезного аппарата, внезапное снижение или потеря слуха, шум в ушах, боль в ушах, тахикардия (учащенное сердцебиение), ощущение сердцебиения, высокое артериальное давление, низкое артериальное давление, боль в мышцах, сухость во рту, воспаление слизистой оболочки носа (симптомы включают: насморк, чихание и заложенность носа), гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (симптомы включают изжогу), боль в верхней части живота, боль в конечностях, гематурия (наличие крови в моче), ощущение жара, кровотечение из носа,

ощущение усталости.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): обморок, инсульт, инфаркт миокарда, нерегулярное сердцебиение, временное ухудшение кровотока в некоторых отделах головного мозга, чувство сдавливания в горле, чувство онемения в ротовой полости, отек век и прилегающих тканей, ощущение сухости в глазах, наличие радужных кругов в поле зрения вокруг источника света, повышенная утомляемость глаз, видение предметов в желтом цвете (ксантопсия), видение предметов в красном цвете (эритропсия), гиперемия конъюнктивы, раздражение слизистой оболочки глаз, неприятные ощущения в глазах, двоение в глазах, снижение остроты зрения, появление мелких частиц или пятен в поле зрения, расширение зрачка, кровотечение из полового члена, кровь в сперме, сухость в носу, отечность слизистой оболочки носа, раздражительность и внезапное ухудшение или потеря слуха.

В ходе пострегистрационного наблюдения были зарегистрированы редкие случаи развития нестабильной стенокардии и внезапной смерти у мужчин, принимавших препараты силденафила. У большинства (но не у всех) мужчин, у которых наблюдалось развитие этих побочных явлений, имелись проблемы с сердцем еще до применения препаратов силденафила. Установить наличие прямой причинно-следственной связи между этими явлениями и применением препаратов силденафила не представляется возможным.

Входящий в состав препарата пропиленгликоль (см. раздел 6) может вызывать симптомы, схожие с употреблением алкоголя.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

<https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 05 08

<http://www.pharm.kg>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

<https://rceth.by/>

5. Хранение препарата Джент®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Джент® содержит

Действующим веществом является силденафил.

Каждая доза содержит 12,5 мг силденафила (в виде цитрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: пропиленгликоль, этанол, макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400), вода очищенная, хлороводородная кислота, лимонное масло, сукралоза, ментол рацемический.

Внешний вид препарата Джент® и содержимое упаковки

Спрей для приема внутрь дозированный.

Прозрачная жидкость желтоватого или зеленовато-желтого цвета с характерным запахом.

Флакон темного стекла с дозатором-распылителем оральным и предохранительным колпачком.

32 или 64 дозы по 12,5 мг во флаконе.

Один флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона, состоящей из внутренней и наружной частей.

Допускается вкладывать эмблему-наклейку в пачку из картона.

На пачку из картона наносят наклейку самоклеящуюся для контроля вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское,
ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, пом. 2

Тел.: +7 (812) 647 02 46

Электронная почта: info@farmamedspb.ru

Производитель

1. Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115 (все стадии производства).

2. Российская Федерация

ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е (выпускающий контроль качества).

3. Российская Федерация

ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е (все стадии производства).

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Казахстан, Кыргызская Республика, Республика Беларусь
ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, пом. 2

Тел.: +7 (812) 647 02 46

Электронная почта: info@farmamedspb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>