

Topical gel

Erecgel® 1%

Sildenafil



SINA
PISHGAM
DAROU NOVIN

MAH:
Sina Pishgam Darou Novin Co. | Tehran, Iran.
www.sinapishgamdarou.com

Generic name: Sildenafil

Description: Each aluminum tube contains 15 gram sildenafil citrate %1 w/w gel as an active ingredient.

Category: Phosphodiesterase type 5 inhibitor

Indications: Sildenafil is indicated for the treatment of erectile dysfunction in men and sexual arousal disorder in women. Sildenafil makes smooth muscle relax and blood flow into the corpus cavernosum, produces an erection in men and sexual arousal in women. Without sexual stimulation, sildenafil has no sexual effect.

Onset of action is within 30 minutes after administration.

Duration of action is up to 4 hours but with less response than that seen at 2 hours.

Guidance for proper use:

This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

• Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine. Keep this leaflet, you may need to read it again.

• Before you take this drug consult your doctor if:

- 1) Using any other medications.
- 2) Hypersensitivity to sildenafil or any other drugs.
- 3) Having any other medical problems or having history of; including any cardiovascular disease, ophthalmic disorders, any hepatic or renal function impairment, pulmonary veno-occlusive disease.
- 4) Pregnancy and breast-feeding.

• If you have further questions, please ask your doctor or pharmacist.

Contraindications:

Except under special circumstances, this medication should not be used when the following medical problems exist:

- Hypersensitivity to sildenafil.
- Abnormalities of the penis, such as: anatomical deformity, angulation of the penis.
- History of or priapism.
- Administration with nitrates including nitroglycerin, isosorbide dinitrate, nitroprusside. (Sildenafil potentiates the hypotensive effect of nitrates; concomitant use is contraindicated.)
- Patients whom vasodilation or sexual activity are inadvisable.
- Age over 50 years, coronary artery disease, diabetes, hyperlipidemia, hypertension or smoking.
- Autonomic dysfunction, coronary artery disease causing unstable angina, fluid depletion, hypertension resulting in a blood pressure over 100/170 mmHg or hypotension resulting in a blood pressure below 50/90 mmHg, severe left ventricular outflow obstruction, history of life-threatening arrhythmia within the previous 6 months, history of myocardial infarction within the previous 6 months, other cardiovascular disease, cardiac failure, history of stroke within the previous 6 months.
- Previous history of Non-Arteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy (NAION) in one eye, retinitis pigmentosa, hereditary degenerative retinal disorders.

Pregnancy and breast-feeding:

Do not use this drug during pregnancy and breast-feeding.

Warning and precautions:

- Use this drug complying with your physician's therapy dose recommendations.
- Sildenafil does not protect against sexually transmitted disease; to know about proper protection, counsel with your physician or pharmacist.

• If a prolonged erection occurs (4 or more hours in duration), check with physician **immediately**; If priapism is not treated immediately, penile tissue damage and permanent loss of potency could result.

• Seek medical attention if sudden loss of vision in one or both eyes occurs.

• Prevent exposure to your eyes.

• Do not use the medicine after the expiry date stated on the carton.

• Keep the drug out of reach of children.

• Close the tube tightly immediately after each use.

Drug interactions:

Bring a list of all your medications you are taking or plan to take to your health care provider. Sildenafil may interact with following drugs. Do not take other medications unless prescribed by your physician;

• Sildenafil is **contraindicated** in combination with **nitrates**, including Nitroglycerin, Isosorbide dinitrate.

Dosing and administration:

The exact amount of medicine should be prescribed by your doctor. However usual adult dosing is mentioned as follow:

Erectile dysfunction in men: Apply a thin layer on the glans penis half an hour before intimacy.

Sexual arousal disorder in women: Apply a thin layer on the clitoral area half an hour before intimacy.

Geriatric patients: Use the drug under supervision of your physician.

Side/Adverse effects:

Like all medicines, sildenafil may have side effects. If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, or if any of the side effects become serious, please inform your doctor or pharmacist immediately:

Erecgel® as a topical product, has less side effects and more tolerability compared to sildenafil oral tablets. Although more frequently side effects of sildenafil oral tablets may be occurred by using Erecgel® which are written as below: Sildenafil produces a transient decrease in blood pressure through vasodilation. This hypotensive effect was most prominent at 1 to 2 hours after the dose was administered. Orthostatic hypotension-dizziness or lightheadedness, especially when getting up from a lying or sitting position may occur. Other side effects are flushing, headache, dizziness, dyspepsia, diarrhea, vomiting, myalgia (aches or pains in muscles), nasal congestion and visual disturbances such as blurred vision.

Allergic reaction (skin rash; hives; itching of skin) have been also reported.

Retinal hemorrhage has occurred and non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION) causing permanent loss of vision has been reported rarely associated with sildenafil oral tablet use.

There is no need to worry about above mentioned side effects. Most patients do not experience any of them.

Over-dosage: In case of intake of an accidental or voluntary overdose, inform your doctor immediately. Supportive treatment should be adopted as required.

Storage: Store below 30°C. Protect from light, moisture and freezing.

Packaging: Erecgel® is supplied in aluminum tubes, each containing 15 gr sildenafil citrate %1 gel. Each tube and a leaflet is packed in one cardboard box.

References:

1. United State Pharmacopoeia Drug Information (2007 Edition)
2. BNF (68th Edition)



نام ژنریک: سیلدنافیل

مشخصات دارو: هر تیوب آلومینیومی ۱۵ گرمی، حاوی ۱ W/W٪ ژل موضعی سیلدنافیل سیترات به عنوان ماده مؤثره می باشد.

دسته دارویی: مهارکننده آنزیم فسفو دی استراز ۵

موارد مصرف دارو: ژل موضعی سیلدنافیل جهت درمان اختلالات نعوظ در آقایان و نیز مشکلات برانگیختگی جنسی در بانوان کاربرد دارد. این دارو با اثر بر ریلکس شدن عضلات صاف، موجب افزایش خونرسانی به ناحیه آلت تناسلی و در نتیجه اثر بخشی دارو میشود. لازم به ذکر است سیلدنافیل بدون تحریک جنسی، هیچگونه اثری بر نعوظ و نیز برانگیختگی جنسی ندارد.

شروع اثر: این دارو تا نیم ساعت بعد از مصرف دارو می باشد. **طول مدت اثر:** این دارو تا حداکثر ۴ ساعت می باشد، لیکن اثر دارو در ۲ ساعت اول بیشتر است.

راهنمای عمومی برای بیمار:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران جدا خودداری نمایید.

• لطفاً پیش از مصرف این دارو، برگه راهنما را به دقت مطالعه نمایید. همچنین این برگه راهنما را نزد خود نگه دارید چون ممکن است به خواندن مجدد آن نیاز پیدا کنید.

• قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک خود مشورت نمایید:

۱. مصرف هرگونه داروی دیگر
۲. داشتن حساسیت به سیلدنافیل یا هر داروی دیگر
۳. ابتلا به هرگونه بیماری دیگر، از جمله وجود یا سابقه ی وجود هرگونه مشکلات قلبی عروقی، اختلالات بینایی، مشکلات کبدی، کلیوی و ریوی.
۴. بارداری و شیردهی
- اگر نیاز به اطلاعات بیشتری دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

موارد منع مصرف:

این دارو را در شرایط زیر مصرف نکنید، مگر در موارد خاص که پزشک شما

تجویز این دارو را تشخیص میدهد:

- داشتن سابقه حساسیت به سیلدنافیل
- اختلالات دستگاه تناسلی مردانه از جمله: تغییر شکل آناطومی آلت، کجی آلت و غیره.
- سابقه نعوظ دردناک
- مصرف داروهای حاوی نیترات، مانند نیتروگلیسرین، ایزوسورباید دی نیترات، نیتروپروساید، مصرف همزمان سیلدنافیل با این دسته داروها باعث افت شدید فشار خون شده و ممنوعیت مصرف دارد.
- گشادگی آرتیمی کنترل نشده یا فعالیت جنسی کنترل نشده.
- سنین بالای ۸۰ سال، بیماری عروق کرونری، دیابت، بالا بودن چربی خون، فشار خون بالا، مصرف سیگار.
- اختلالات دستگاه عصبی خودمختار، مشکلات عروق کرونری ناشی از

آزترین ناپایدار، کاهش سطح مایعات بدن، فشار خون بالای ۱۰۰/۷۰ mmHg یا فشار خون پایین ۹۰/۶۰ mmHg، انسداد شدید مسیر خروجی بطن چپ، سابقه آرتیمی خطرناک در ۶ ماه اخیر، سابقه سکته قلبی در ۶ ماه اخیر، سایر

مشکلات قلبی- عروقی، نارسایی قلبی، سابقه سکته مغزی در ۶ ماه اخیر.

• سابقه ی کربوپاتی ایسکمیک غیر شریانی عصب قدامی چشم در یک چشم، اختلالات بینایی نظیر رتینیت پیگمنتوزا، اختلالات ارثی شبکه.

مصرف در بارداری و شیردهی:

مصرف سیلدنافیل جهت اختلالات برانگیختگی جنسی در بانوان باردار و شیرده ممنوع است.

هشدارها و احتیاطات مصرف:

ژل موضعی سیلدنافیل می بایست مطابق دوز درمانی تجویز شده توسط پزشک معالج شما مصرف گردد.

• سیلدنافیل بیمار را در مقابل بیماری های منتقله از راه جنسی محافظت نمیکند. لذا توصیه می شود در رابطه جنسی از روشهای محافظتی مناسب استفاده نمایید. در این خصوص می توانید با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

• در صورتی که نعوظ شما ۴ ساعت و یا بیشتر به طول کشید، سریعاً به پزشک مراجعه نمایید. عدم درمان نعوظ دردناک ممکن است منجر به آسیب بافت

آلت تناسلی و یا عقیمی دائم بیمار شود.

• در صورت از بین رفتن ناگهانی بینایی شما در یک یا هر دو چشم، حتماً به پزشک خود مراجعه نمایید.

• از تماس فرآورده با چشم خودداری نمایید.

• دارو را پس از سپری شدن تاریخ انقضاء که بر روی جعبه آن نوشته شده است، مصرف نکنید.

• دارو را دور از دسترس اطفال نگهداری کنید.

• پس از هر بار مصرف درب تیوب را محکم ببندید.

تداخلات دارویی:

مصرف سیلدنافیل ممکن است با داروهای زیر تداخل داشته باشد. لذا پیش از مصرف این دارو پزشک خود را از تمامی اقلام داروهای مصرفی تان آگاه

نمایید:

- داروهای حاوی نیترات، نظیر نیتروگلیسرین، ایزوسورباید دی نیترات: مصرف همزمان سیلدنافیل با این دسته داروها ممنوع می باشد.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می نماید. اما مقدار مصرف معمول دارو در بالغین به شرح ذیل است:

اختلالات نعوظ در آقایان: نیم ساعت قبل از نزدیکی، لایه ی نازکی از ژل را بر روی آلت تناسلی بمالید.

اختلالات برانگیختگی جنسی در بانوان: نیم ساعت قبل از نزدیکی، لایه ی نازکی از ژل را بر روی ناحیه ی کلیتوریس بمالید.

مصرف دارو در سالمندان می بایست حتماً تحت نظر پزشک صورت گیرد.

عوارض جانبی دارو:

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض ممکن است در یک فرد دیده

نشود، در صورت بروز عوارض زیر و یا عوارضی غیر از آنچه در برگه راهنما قیدگردیده است، با پزشک، داروساز و یا مراکز درمانی تماس بگیرید:

• ارکزل® به عنوان یک فرآورده ی موضعی، عوارض جانبی بسیارکمتر و تحمل پذیری بیمار بالاتری نسبت به شکل دارویی قرص خوراکی سیلدنافیل دارد.

با این وجود، عوارض جانبی شایعی که با مصرف قرص خوراکی این دارو ایجاد میشود نیز ممکن است با مصرف ژل موضعی ارکزل® بروزکنند که به

شرح ذیل است:

سیلدنافیل با گشادکردن عروق موجب افت زودگذر فشارخون می شود. این

عارضه ۱-۲ ساعت پس از تجویز دارو محسوس می باشد. کاهش فشار خون وضعیتی با علائمی شامل سرگیجه، سبکی سر خصوصاً هنگام برخاستن

از حالت نشسته یا درازکشیده همراه است. از جمله سایر عوارض جانبی گزگزتنگی، سردرد، سرگیجه، سوء هاضمه، اسهال، تهوع، درد عضلانی، احتقان

بینی و برخی مشکلات بینایی مانند تاری دید می باشد.

واکنش های آلرژیک (نظیر راش جلدی، کهیر، خارش) نیز با مصرف این دارو گزارش شده است.

پس از ورود قرص خوراکی سیلدنافیل به بازار عارضه نورپاتی ایسکمیک غیر شریانی عصب قدامی چشم (NAION) به صورت نادر گزارش شده است. افراد مبتلا به این عارضه تاری دید، کاهش دید، از بین رفتن موقت دید را

تجربه خواهند کرد.

نسیاز به نگرانی از لیست عوارض جانبی ذکر شده نیست. اکثریت افراد، هیچ یک از عوارض جانبی فوق را تجربه نخواهند کرد.

مسئومیت:

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی مراجعه نمایید. درمان به صورت حمایتی انجام می گیرد.

شرایط نگهداری:

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از نور و رطوبت نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایند.

بسته بندی دارو:

ارکزل® در تیوب آلومینیومی حاوی ۱۵ گرم ژل سیلدنافیل سیترات ۱٪ درون جعبه به همراه برگه راهنما عرضه میگردد.

Reference

1. United State Pharmacopoeia Drug Information (2007 Edition)
2. BNF (68th Edition)