

## Зидена



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** светло-розового цвета с бежеватым оттенком, овальные, с выдавленным символом "100" на одной стороне и символами в виде разделенных риской букв "Z" и "Y" - на другой; на изломе - белого или почти белого цвета.

	<b>1 таб.</b>
уденафил	100 мг

**Вспомогательные вещества:** лактоза, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, L-гидроксипропилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза-LF, тальк, магния стеарат.

**Состав оболочки:** гидроксипропилметилцеллюлоза, тальк, железа оксид красный, железа оксид желтый, титана диоксид.

- 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
- 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
- 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
- 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
- 4 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Препарат для лечения нарушений эрекции. Является обратимым селективным ингибитором цГМФ-специфической фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ5).

Уденафил не оказывает прямого расслабляющего действия на изолированное кавернозное тело, но при сексуальной стимуляции усиливает расслабляющий эффект оксида азота посредством ингибирования ФДЭ5, ответственной за распад цГМФ в кавернозном теле. Следствием этого является релаксация гладких мышц артерий и приток крови к тканям полового члена, что и вызывает эрекцию. Препарат не оказывает эффекта в отсутствии сексуального стимулирования.

Исследования *in vitro* показали, что уденафил является селективным ингибитором фермента ФДЭ5. ФДЭ5 присутствует в гладких мышцах кавернозного тела, в гладких мышцах сосудов внутренних органов, в скелетных мышцах, тромбоцитах, почках, легких и мозжечке. Уденафил является в 10 000 раз более мощным ингибитором в отношении ФДЭ5, чем в отношении ФДЭ1, ФДЭ2, ФДЭ3 и ФДЭ4, которые локализируются в сердце, головном мозге, кровеносных сосудах, печени и других органах.

Кроме того, уденафил в 700 раз активнее в отношении ФДЭ5, чем в отношении ФДЭ6, обнаруженной в сетчатке и ответственной за цветовосприятие. Уденафил не ингибирует ФДЭ11, что обуславливает отсутствие случаев миалгии, болей в пояснице и проявлений тестикулярной токсичности.

Уденафил улучшает эрекцию и возможность проведения успешного полового акта. Действие препарата имеет оптимальную продолжительность - до 24 ч. Эффект проявляется уже через 30 мин после приема препарата при наличии сексуального возбуждения.

Уденафил у здоровых лиц не вызывает достоверного изменения систолического и диастолического давления в сравнении с плацебо в положении лежа и стоя (среднее максимальное снижение составляет 1.6/0.8 мм рт.ст. и 0.2/4.6 мм рт.ст. соответственно).

Уденафил не вызывает изменений распознавания цветов (голубой/зеленый), что объясняется его низким сродством с ФДЭб. Уденафил не влияет на остроту зрения, электроретинограмму, внутриглазное давление и размер зрачка.

При исследовании уденафила у мужчин не выявлено клинически значимого влияния препарата на количество и концентрацию спермы, подвижность и морфологию сперматозоидов.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

После приема внутрь уденафил быстро всасывается.  $T_{max}$  составляет 30-90 мин (в среднем - 60 мин). Прием пищи с высоким содержанием жира не оказывает влияния на абсорбцию уденафила.

#### *Распределение*

Высокое связывание уденафила с белками плазмы крови (93.9%) продлевает период его эффективности до 24 ч после приема одной дозы.

Уденафил не накапливается в организме. При ежедневном приеме здоровыми добровольцами уденафила в дозах 100 мг и 200 мг в сут в течение 10 дней не было выявлено существенных изменений его фармакокинетики.

#### *Метаболизм*

Уденафил в основном метаболизируется при участии изофермента CYP3A4.

#### *Выведение*

$T_{1/2}$  составляет 12 ч. У здоровых добровольцев общий клиренс уденафила составляет 755 мл/мин. После приема внутрь уденафил выводится в виде метаболитов с калом.

#### *Фармакокинетика в особых клинических случаях*

Прием алкоголя в количестве 112 мл (в пересчете на 40% этиловый спирт) в сочетании с приемом уденафила внутрь в дозе 200 мг не влияет на фармакокинетический профиль уденафила.

## **Показания к применению:**

— лечение нарушений эрекции, характеризующихся неспособностью к достижению или сохранению эрекции полового члена, достаточной для удовлетворительного полового акта.

## **Относится к болезням:**

- [Нарушения эрекции](#)

## **Противопоказания:**

- одновременный прием нитратов и других донаторов оксида азота;
- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

С *осторожностью* следует назначать уденафил пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией (АД >170/100 мм рт.ст.), артериальной гипотензией (АД < 90/50 мм рт.ст.); пациентам с наследственными дегенеративными заболеваниями сетчатки (включая пигментный ретинит, пролиферативную диабетическую ретинопатию); пациентам, перенесшим в течение последних 6 месяцев инсульт, инфаркт миокарда или аортокоронарное шунтирование; пациентам с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью; при наличии врожденного синдрома удлинения интервала QT или при увеличении интервала QT вследствие приема препаратов.

Следует учитывать потенциальный риск развития осложнений при сексуальной активности у пациентов с такими заболеваниями сердечно-сосудистой системы, как нестабильная стенокардия или стенокардия, возникающая во время полового акта; хроническая сердечная недостаточность II-IV функционального класса (по классификации

## Зидена

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

НУНА), развившаяся в течение последних 6 месяцев; неконтролируемые нарушения сердечного ритма.

С *осторожностью* следует применять уденафил у пациентов с предрасположенностью к приапизму, а также у пациентов с анатомической деформацией полового члена, при наличии имплантата полового члена.

При одновременном приеме уденафила и блокаторов кальциевых каналов, альфа-адреноблокаторов или других гипотензивных средств может отмечаться дополнительное снижение систолического и диастолического АД на 7-8 мм рт.ст.

## Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи, за 30 минут до предполагаемой сексуальной активности.

Рекомендуемая доза составляет 100 мг. При необходимости, с учетом индивидуальной эффективности и переносимости, доза может быть увеличена до 200 мг. Максимальная рекомендуемая кратность применения - 1 раз/сут.

## Побочное действие:

В таблице перечислены побочные эффекты в зависимости от частоты возникновения, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований уденафила.

Органы и системы органов	Побочные эффекты		
	очень часто >10%	часто 1%-10%	иногда 0.1-1%
Со стороны сердечно-сосудистой системы	приливы крови к лицу		
Со стороны ЦНС			головокружение, ригидность мышц шеи, парестезии
Со стороны органа зрения		покраснение глаз	затуманенное зрение, боль в глазах, повышенное слезотечение
Дерматологические реакции			отек век, отек лица, крапивница
Со стороны пищеварительной системы		диспепсия, дискомфорт в области живота	тошнота, зубная боль, запор, гастрит
Со стороны эндокринной системы			жажда
Со стороны дыхательной системы		заложенность носа	одышка, сухость в носу
Со стороны костно-мышечной системы			периартрит
Со стороны организма в целом		головная боль, дискомфорт в груди, ощущение жара	боль в груди, боли в животе, усталость

*В процессе постмаркетинговых наблюдений:* сильное сердцебиение, носовое кровотечение, шум в ушах, диарея, аллергические реакции (кожная сыпь, эритема), длительная эрекция, чувство общего дискомфорта, ощущение холода или жара, постуральное головокружение, кашель.

## Передозировка:

При однократном приеме препарата в дозе 400 мг нежелательные явления были сопоставимы с наблюдавшимися при приеме уденафила в более низких дозах, но встречались чаще.

*Лечение:* проведение симптоматической терапии. Диализ не ускоряет выведение уденафила.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

По зарегистрированному показанию препарат не предназначен для применения у женщин.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Ингибиторы изоферментов цитохрома CYP3A4 (кетоназол, итраконазол, ритонавир, индинавир, циметидин, эритромицин, сок грейпфрута) могут усилить действие уденафила.

Кетоназол (в дозе 400 мг) повышает биодоступность и  $C_{\max}$  уденафила (в дозе 100 мг) практически в 2 раза (212%) и в 0.8 раза (85%), соответственно.

Ритонавир и индинавир значительно усиливают действие уденафила.

Дексаметазон, рифампицин и противосудорожные препараты (карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал) могут ускорить метаболизм уденафила, поэтому при совместном применении уменьшается эффективность уденафила.

В экспериментальных исследованиях при сочетанном введении уденафила (30 мг/кг перорально) и нитроглицерина (2.5 мг/кг однократно в/в) не наблюдалось какого-либо влияния на фармакокинетику уденафила, однако одновременное клиническое применение нитроглицерина и уденафила не рекомендуется из-за возможного снижения АД.

Уденафил и препараты из группы альфа-адреноблокаторов являются сосудорасширяющими средствами, поэтому при необходимости одновременного применения оба препарата следует назначать в минимальных эффективных дозах

## **Особые указания и меры предосторожности:**

Сексуальная активность имеет потенциальный риск для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, поэтому лечение эректильной дисфункции, в т.ч. с использованием уденафила, не следует проводить у мужчин с заболеваниями сердца, при которых сексуальная активность не рекомендована.

Пациенты с затруднением оттока крови из левого желудочка (аортальный стеноз) могут быть более чувствительны к действию вазодилататоров, включая ингибиторы ФДЭ. Несмотря на отсутствие в ходе клинических исследований случаев пролонгированной эрекции (более 4 ч) и приапизма (болезненная эрекция, продолжительностью более 6 ч), такие явления свойственны данному классу препаратов. В случае возникновения эрекции продолжительностью более 4 ч (независимо от наличия болевых ощущений) пациенты должны немедленно обратиться за медицинской помощью. При отсутствии своевременного лечения приапизм может привести к необратимому повреждению эректильной ткани и эректильной функции.

В связи с отсутствием клинических данных об использовании уденафила у пациентов старше 71 года данной категории пациентов не рекомендуется прием данного препарата. Не рекомендуется применять уденафил в комбинации с другими видами лечения эректильной дисфункции.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

У пациентов, деятельность которых связана с вождением транспортных средств и управлением механизмами, следует определить индивидуальную реакцию на прием препарата.

### **При нарушениях функции почек**

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с почечной недостаточностью.

### **При нарушениях функции печени**

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с печеночной недостаточностью.

### **Применение в пожилом возрасте**

В связи с отсутствием клинических данных об использовании уденафила у пациентов старше 71 года данной категории пациентов не рекомендуется прием данного препарата.

### **Применение в детском возрасте**

Не применяется.

## **Условия хранения:**

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30°C.

**Зидена**

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

**Срок годности:**

3 года.

**Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Zidena>