

MẪU NHÃN HỘP BANAGO 20

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Thuốc uống
Hộp 2 vỉ x 2 viên nén bao phim
BANAGO 20
Tadalafil.....20mg
THUỐC BÀN THEO ĐƠN

WHO GMP

Rx

WHO GMP

Rx

WHO GMP

PRESCRIPTION DRUG

BANAGO 20
Tadalafil.....20mg
Box of 2 blisters of 2 film coated tablets
Oral route

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE.

CHỈ ĐỊNH :
CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG :
CHỐNG CHỈ ĐỊNH :
BẢO QUẢN : Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN : Tiêu chuẩn cơ sở

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

SDK / Reg.N° :
Ngày SX / Mfg.date : ddmmyy
Số lô SX / Batch.N° : nnnnn
HD / Exp.date : ddmmyy

BANAGO

BANAGO

BANAGO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26 / 5 / 15



MẪU NHÃN VỈ BANAGO 20

Số lô SX : nnnnnn HD : ddmmyy

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO
190 TÔN ĐỨC THẮNG - ĐÔNG ĐÀ - HÀ NỘI
SẢN XUẤT TẠI THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI - VIỆT NAM

BANAGO 20
Tadalafil.....20mg

SDK : Vỉ 2 viên nén bao phim

PHÒNG NCPT

hoanh

Hà Nội, Ngày 03 tháng 9 năm 2013
P. TÔNG GIAM ĐỐC
C. PHAN ĐỨC PHAM
TRUNG TÔNG I
PHARBACO
Đ. P. HÀ NỘI

Hoàng Quốc Lương

Hướng dẫn sử dụng thuốc
VIÊN NÉN BAO PHIM BANAGO 20

Trình bày:

Hộp 2 vỉ x 2 viên.

Công thức: Cho 1 viên:

Tadalafil.....20mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Croscarmelos Natri, Cellulose vi tinh thể, Natri lauryl sulfat, Povidon K30, Magnesi stearat, Hydroxypropylmethyl cellulose 15cps, triethyl citrat, talc, titan dioxyd, Oxyd sắt vàng E172..... vỉ 1 viên

Dược lực học:

Khi có kích thích tình dục, oxid nitric (NO) lập tức được giải phóng từ các đầu dây thần kinh và các tế bào nội mô, NO kích hoạt men guanylat cyclase làm tăng tổng hợp guanosin monophosphat vòng (cGMP) tại các tế bào cơ trơn, cGMP sẽ làm giãn cơ trơn và tăng lưu lượng máu tới thể hang dương vật, gây nên hiện tượng cương cứng dương vật.

Tadalafil là một chất ức chế thuận nghịch, có tác dụng mạnh và chọn lọc trên phosphodiesterase typ 5 (PDE5) – enzym làm thoái hóa cGMP ở thể hang, làm tăng nồng độ cGMP và do đó tăng cường tác dụng của NO trên quá trình cương dương. Theo cơ chế này, tadalafil không có tác dụng nếu không có kích thích tình dục.

Dược động học:

Sau khi uống, nồng độ tadalafil trong huyết tương đạt mức tối đa sau 30 phút đến 6 giờ (trung bình là sau 2 giờ). Tốc độ và mức độ hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, do đó có thể uống tadalafil trong hoặc ngoài bữa ăn. Ở liều điều trị 94% tadalafil trong huyết tương liên kết với protein. Chuyển hóa chủ yếu qua cytochrom P450 3A4 (CYP 3A4) ở gan. Được bài tiết chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa không còn hoạt tính qua phân (khoảng 61%) và qua nước tiểu (khoảng 36%).

Chỉ định:

Điều trị rối loạn cương dương.

Không có chỉ định Banago 20 cho phụ nữ.

Chống chỉ định:

- Đang sử dụng các nitrat hữu cơ.
- Đang sử dụng các chất đối kháng alpha – adrenergic (trừ tamsulosin 0,4mg/ngày).
- Bị bệnh tim nặng hoặc mới bị nhồi máu cơ tim trong vòng 90 ngày trước đó.
- Mới bị tai biến mạch máu não trong vòng 6 tháng trước đó.
- Huyết áp thấp hoặc huyết áp cao không kiểm soát được.
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.

Liều lượng – cách dùng:

Liều dùng:

- Liều khuyến cáo: 10mg/1lần. Có thể tăng liều lên 20mg hoặc giảm xuống 5mg tùy theo đáp ứng của mỗi cá nhân. Tối đa chỉ nên dùng 1 lần/ngày.

- Bệnh nhân suy thận:

+Suy thận nhẹ: không cần điều chỉnh liều.

+ Suy thận vừa (độ thanh thải creatinin 31-50ml/phút): liều tối đa 5mg.

+ Suy thận nặng: không nên dùng tadalafil.

- Bệnh nhân đang dùng các thuốc có khả năng ức chế CYP 3A4 (như ritonavir, ketoconazol, itraconazol, các chất ức chế HIV protease, erythromycin, nước bưởi,...): liều tối đa 10mg, không quá 1 lần trong 72 giờ.

Cách dùng:

Uống tadalafil trước khi hoạt động tình dục từ 30 phút đến 12 giờ (cần lưu ý: tadalafil sẽ không có tác dụng nếu không có kích thích tình dục). Có thể uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

Thận trọng:

Cần thận trọng khi dùng tadalafil trong các trường hợp sau:

- Suy thận, suy gan.

- Đang sử dụng các chất có khả năng ức chế cytochrom P450 3A4 (CYP 450 3A4) như ritonavir, ketoconazol, itraconazol, các chất ức chế HIV protease, erythromycin, nước bưởi,...

- Mắc các bệnh dễ gây cương đau dương vật (bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, đau tủy, ung thư bạch cầu) hay có biến dạng giải phẫu dương vật.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Do thuốc có khả năng gây nhức đầu và rối loạn thị giác nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy.

Tương tác thuốc:

- Ảnh hưởng của thuốc khác với tadalafil:

+ Các chất ức chế cytochrom P450 3A4 (như ritonavir, ketoconazol, itraconazol, các chất ức chế HIV protease, erythromycin, nước bưởi,...) làm tăng nồng độ tadalafil.

+ Các chất kích thích cytochrom P450 3A4 (như rifampicin) làm giảm nồng độ tadalafil.

+ Các antacid (magnesi hydroxyd, nhôm hydroxyd) sử dụng đồng thời với tadalafil làm chậm tốc độ hấp thu nhưng không làm giảm mức độ hấp thu tadalafil.

- Ảnh hưởng của tadalafil với thuốc khác:

+ Các nitrat hữu cơ: tadalafil làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các nitrat. Do vậy chống chỉ định dùng đồng thời tadalafil với các nitrat hữu cơ.

+ Các thuốc điều trị cao huyết áp bị chống chỉ định dùng đồng thời với tadalafil trừ tamsulosin với liều 0,4mg/lần/ngày.

Cảnh báo khi dùng thuốc:

Bệnh tim mạch

Thông thường : Thấy thuốc nên cân nhắc tình trạng tim mạch của bệnh nhân khi biết rằng mức độ nguy cơ của bệnh tim có liên quan đến hoạt động tình dục. Do vậy, thuốc điều trị rối loạn cương dương thường không được dùng ở những bệnh nhân hoạt động tình dục không thích hợp cho bệnh tim.

Nghẽn mạch thất trái

Ở những bệnh nhân bị nghẽn mạch thất trái (như chứng hẹp động mạch chủ và tăng nuôi tự phát) có thể nhạy cảm với tác dụng của thuốc giãn mạch, bao gồm cả chất ức chế PDE5.

Những bệnh nhân chưa được thử nghiệm lâm sàng

Bệnh nhân bị bệnh tim mạch thuộc những nhóm dưới đây chưa được biết tính an toàn và thử nghiệm lâm sàng với tadalafil, và do đó việc sử dụng tadalafil không được chỉ định ở nhóm này cho đến khi có thêm những thông tin mới:

- Bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim trong vòng 90 ngày trước đó.
- Bệnh nhân có đau bất thường hoặc đau trong quá trình giao hợp.
- Bệnh nhân bị loạn nhịp tim, huyết áp thấp (<90/50 mmHg) không kiểm soát được hoặc huyết áp cao (>170/100 mmHg) không kiểm soát được.
- Bệnh nhân bị suy tim gắng sức trong vòng 6 tháng trước.

Ngoài ra, những bệnh nhân được biết có rối loạn võng mạc di truyền xen kẽ qua các thế hệ cũng không được chỉ định thuốc này.

Cương cứng kéo dài

Có báo cáo về một tỷ lệ nhỏ cương cứng kéo dài trên 4 giờ và chứng cương đau dương vật (cương đau trong hơn 6 giờ). Chứng cương đau dương vật nếu không được điều trị kịp thời sẽ gây tổn thương mô dương vật. Những bệnh nhân bị cương cứng trên 4 giờ mặc dù có đau hay không cũng nên cố gắng cấp cứu kịp thời.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Thường gặp nhất là đỏ bừng mặt, nhức đầu, rối loạn tiêu hóa, tiêu chảy, triệu chứng giả cúm và buồn nôn.
- Ngoài ra cũng có thể gặp đau ngực, hạ huyết áp, rối loạn thị giác, xuất tinh bất thường và chứng cương đau dương vật.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều:

Khi dùng quá liều, dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ thông thường.

Bảo quản, hạn dùng:

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sĩ
Xin vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến Bác sĩ
Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.....*

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

160 TÔN ĐỨC THẮNG- ĐỒNG ĐA- HÀ NỘI- VIỆT NAM

Điện thoại: 84- 4-38454561 ; 84- 4-38454562; Fax: 84 4 38237460

Sản xuất tại: THANH XUÂN – SÓC SƠN – HÀ NỘI



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy