

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИНАМИКО ЛОНГ

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг, 20 мг

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка содержит: действующее вещество тадалафил 2,50 мг/5,00 мг/10,00 мг/20,00 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (высушенный распылением) 44,125 мг/88,25 мг/176,50 мг/353,00 мг, натрия лаурилсульфат 0,375 мг/0,75 мг/1,50 мг/3,00 мг, повидон-К12 6,25 мг/12,50 мг/25,00 мг/50,00 мг, кросповидон 6,25 мг/12,50 мг/25,00 мг/50,00 мг, натрия стеарилфумарат 0,50 мг/1,00 мг/2,00 мг/4,00 мг; пленочная оболочка: Опадрай II 85F32782 желтый 2,00 мг/4,00 мг/7,00 мг/15,00 мг (поливиниловый спирт частично гидролизированный 0,800 мг/1,600 мг/2,800 мг/6,000 мг, макрогол-3350 0,404 мг/0,808 мг/1,414 мг/3,030 мг, титана диоксид (Е 171) 0,344 мг/0,688 мг/1,204 мг/2,580 мг, тальк 0,296 мг/0,592 мг/1,036 мг/2,220 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) 0,156 мг/0,312 мг/0,546 мг/1,170 мг).	Состав 1 таблетка содержит: действующее вещество тадалафил 5,00 мг/10,00 мг/20,00 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (высушенный распылением) 88,25 мг/176,50 мг/353,00 мг, натрия лаурилсульфат 0,75 мг/1,50 мг/3,00 мг, повидон-К12 12,50 мг/25,00 мг/50,00 мг, кросповидон 12,50 мг/25,00 мг/50,00 мг, натрия стеарилфумарат 1,00 мг/2,00 мг/4,00 мг; пленочная оболочка: Опадрай II 85F32782 желтый 4,00 мг/7,00 мг/15,00 мг (поливиниловый спирт частично гидролизированный 1,600 мг/2,800 мг/6,000 мг, макрогол-3350 0,808 мг/1,414 мг/3,030 мг, титана диоксид (Е 171) 0,688 мг/1,204 мг/2,580 мг, тальк 0,592 мг/1,036 мг/2,220 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) 0,312 мг/0,546 мг/1,170 мг).
Описание <i>Дозировка 2,5 мг:</i> круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Описание <i>Дозировка 5 мг</i> Овальные двояковыпуклые таблетки,

от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета, с тиснением «2.5» на одной из сторон. Дозировка 5 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета, с тиснением «5» на одной из сторон. Дозировка 10 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета, с риской и тиснением «1» слева от риски и «0» справа от риски на одной из сторон. Дозировка 20 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета, с риской и тиснением «2» слева от риски и «0» справа от риски на одной из сторон.	покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета, с тиснением «5» на одной из сторон. Дозировка 10 мг Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета, с тиснением «10» на одной из сторон. Дозировка 20 мг Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета, с крестообразной риской на одной стороне и с тиснением «20» на другой стороне.
Способ применения и дозы Внутрь, запивая небольшим количеством воды, достаточным для проглатывания таблетки. <u>Применение препарата ДИНАМИКО ЛОНГ по показанию эректильная дисфункция (ЭД).</u> Для пациентов с частой сексуальной активностью (более двух раз в неделю): рекомендованная частота приёма – ежедневно, один раз в сутки 5 мг, в одно и то же время, вне зависимости от времени приёма пищи. Суточная доза может быть	Способ применения и дозы Внутрь, запивая небольшим количеством воды, достаточным для проглатывания таблетки. <u>Применение препарата ДИНАМИКО ЛОНГ по показанию эректильная дисфункция (ЭД)</u> Для пациентов с частой сексуальной активностью (более двух раз в неделю): рекомендованная частота приёма – ежедневно, один раз в сутки 5 мг, в одно и то же время, вне зависимости от времени приёма пищи. Суточная доза может быть

снижена до 2,5 мг в зависимости от индивидуальной чувствительности. Целесообразность ежедневного применения препарата должна периодически пересматриваться. Для пациентов с <i>нечастой</i> сексуальной активностью (реже двух раз в неделю): рекомендованная доза составляет 20 мг перед предполагаемой сексуальной активностью, независимо от приёма пищи. Препарат следует принимать как минимум за 30 минут до предполагаемой сексуальной активности. Максимальная рекомендованная частота приёма – 1 раз в сутки. Тадалафил в дозе 20 мг предназначен для применения перед предполагаемой сексуальной активностью и не рекомендуется для постоянного ежедневного применения. <u>Применение препарата ДИНАМИКО ЛОНГ по показанию доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) или ЭД/ДГПЖ.</u> Рекомендуемая доза препарата ДИНАМИКО ЛОНГ составляет 5 мг; препарат следует принимать приблизительно в одно и то же время каждый день независимо от приёма пищи. Для взрослых мужчин, проходящих лечение как доброкачественной гиперплазии предстательной железы, так и эректильной дисфункции, рекомендуемая доза также составляет 5 мг, которая	снижена до 2,5 мг в зависимости от индивидуальной чувствительности. Учитывая, что таблетки препарата ДИНАМИКО ЛОНГ в дозировке 5 мг нельзя разделить пополам (отсутствует риска для деления), при необходимости приема тадалафила в дозе 2,5 мг следует применять препараты тадалафила других производителей в дозировке 2,5 мг или 5,0 мг, имеющих риск для деления таблетки пополам. Целесообразность ежедневного применения препарата должна периодически пересматриваться. Для пациентов с <i>нечастой</i> сексуальной активностью (реже двух раз в неделю): рекомендованная доза составляет 10 мг перед предполагаемой сексуальной активностью, независимо от приёма пищи. У пациентов, у которых препарат в дозе 10 мг недостаточно эффективен, применяют дозу 20 мг. Препарат следует принимать как минимум за 30 минут до предполагаемой сексуальной активности. Рекомендованная максимальная суточная доза препарата ДИНАМИКО ЛОНГ составляет 20 мг. Максимальная рекомендованная частота приёма – 1 раз в сутки. Тадалафил в дозе 10 мг и 20 мг предназначен для применения перед предполагаемой сексуальной активностью и не рекомендуется для постоянного ежедневного применения.
--	---

принимается примерно в одно и то же время каждый день. <u>Особые группы пациентов</u> <i>Пациенты пожилого возраста</i> У пациентов пожилого возраста подбора дозы не требуется. <i>Почечная недостаточность</i> У пациентов с почечной недостаточностью легкой (КК – 60-89 мл/мин) и средней степени тяжести (КК – 30-59 мл/мин) коррекция дозы не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина <30 мл/мин и на гемодиализе) максимальной рекомендуемой дозой при применении по требованию является доза 10 мг. Ежедневный приём тадалафила в дозах 2,5 или 5 мг как для лечения эректильной дисфункции, так и доброкачественной гиперплазии предстательной железы, пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени не рекомендуется. <i>Печёночная недостаточность</i> При лечении эректильной дисфункции с применением тадалафила по требованию рекомендуемая доза составляет 10 мг, которая принимается перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от приёма пищи. Имеются ограниченные клинические данные о безопасности применения тадалафила у пациентов с печёночной недостаточностью тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью), поэтому	<u>Применение препарата ДИНАМИКО ЛОНГ по показанию доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) или ЭД/ДГПЖ</u> Рекомендуемая доза препарата ДИНАМИКО ЛОНГ составляет 5 мг; препарат следует принимать приблизительно в одно и то же время каждый день независимо от приёма пищи. Для взрослых мужчин, проходящих лечение как доброкачественной гиперплазии предстательной железы, так и эректильной дисфункции, рекомендуемая доза также составляет 5 мг, которая принимается примерно в одно и то же время каждый день. <u>Особые группы пациентов</u> <i>Пациенты пожилого возраста</i> У пациентов пожилого возраста подбор дозы не требуется. <i>Почечная недостаточность</i> У пациентов с почечной недостаточностью легкой (КК – 60-89 мл/мин) и средней степени тяжести (КК – 30-59 мл/мин) коррекция дозы не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина <30 мл/мин и на гемодиализе) максимальной рекомендуемой дозой при применении по требованию является доза 10 мг. Ежедневный приём тадалафила в дозах 2,5 или 5 мг как для лечения эректильной дисфункции, так и доброкачественной гиперплазии предстательной железы,
---	--

перед назначением данного препарата врачом должна быть проведена тщательная индивидуальная оценка соотношения пользы и риска его применения. Данные о применении пациентами с печёночной недостаточностью тадалафила в дозах более 10 мг отсутствуют. Ежедневный приём тадалафила как для лечения эректильной дисфункции, так и доброкачественной гиперплазии предстательной железы у пациентов с печёночной недостаточностью не оценивался, поэтому при назначении данного препарата врачом должна быть проведена тщательная индивидуальная оценка соотношения пользы и риска его применения. <i>Сахарный диабет</i> У пациентов с сахарным диабетом подбор дозы препарата не требуется.	пациентам с почечной недостаточностью тяжёлой степени не рекомендуется. <i>Печёночная недостаточность</i> При лечении эректильной дисфункции с применением тадалафила по требованию рекомендуемая доза составляет 10 мг, которая принимается перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от приёма пищи. Имеются ограниченные клинические данные о безопасности применения тадалафила у пациентов с печёночной недостаточностью тяжёлой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью), поэтому перед назначением данного препарата врачом должна быть проведена тщательная индивидуальная оценка соотношения пользы и риска его применения. Данные о применении пациентами с печёночной недостаточностью тадалафила в дозах более 10 мг отсутствуют. Ежедневный приём тадалафила как для лечения эректильной дисфункции, так и доброкачественной гиперплазии предстательной железы у пациентов с печёночной недостаточностью не оценивался, поэтому при назначении данного препарата врачом должна быть проведена тщательная индивидуальная оценка соотношения пользы и риска его применения. <i>Сахарный диабет</i> У пациентов с сахарным диабетом подбор дозы препарата не требуется.
---	--

Форма выпуска	Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг, 20 мг.	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг.
<i>Дозировка 2,5 мг, 5 мг.</i> По 7 таблеток в блистер¹. 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.	<i>Дозировка 5 мг</i> По 14 таблеток в блистер из ПВХ/АКЛАР/ПВХ//алюминиевой фольги. 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.
По 10 таблеток в блистер¹. 1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.	<i>Дозировка 10 мг</i> По 4 таблетки в блистер из ПВХ/АКЛАР/ПВХ//алюминиевой фольги. 1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.
<i>Дозировка 10 мг.</i> По 4 таблетки в блистер¹. 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.	<i>Дозировка 20 мг</i> По 1, 2, 4 или 8 таблеток в блистер из ПВХ/АКЛАР/ПВХ//алюминиевой фольги. 1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.
По 10 таблеток в блистер¹. 1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.	
<i>Дозировка 20 мг.</i> По 1 или 2, или 10 таблеток в блистер¹. 1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.	
По 4 таблетки в блистер¹. 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую	

дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки. ¹ -блистер из ПВХ/АКЛАР/ПВХ//алюминиевой фольги (или из алюминиевой (ОПА/алюм./ПВХ) фольги, или из ПВХ/АКЛАР/ПВДХ/ПВХ КРМАХ//алюминиевой фольги).	
Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности.	Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности.
Производитель Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., 18 Эли Гурвитц Ст., Инд. Зоун, Кфар Саба, Израиль	Производитель Тева Фарма, С.Л.У., Калле С, № 4, Полигон Индустриаль Мальпика, Сарагоса, 50016 Сарагоса, Испания

Менеджер по регистрации



А. Р. Бахтиярова