

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Каверджект, 10 мкг, лиофилизат для приготовления раствора для внутрикавернозного введения

Каверджект, 20 мкг, лиофилизат для приготовления раствора для внутрикавернозного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алпростадил.

Каверджект, 10 мкг, лиофилизат для приготовления раствора для внутрикавернозного введения

Каждый флакон содержит 10 мкг алпростадил.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.), 1 мл восстановленного раствора содержит 8,4 мг бензилового спирта, что эквивалентно 8,4 мг/мл (см. раздел 4.4).

Каверджект, 20 мкг, лиофилизат для приготовления раствора для внутрикавернозного введения

Каждый флакон содержит 20 мкг алпростадил.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.), 1 мл восстановленного раствора содержит 8,4 мг бензилового спирта, что эквивалентно 8,4 мг/мл (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для для внутрикавернозного введения.

Ллиофилизат.

Ллиофилизированный порошок белого или почти белого цвета

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Каверджект показан к применению у взрослых мужчин в возрасте от 18 лет по следующим показаниям:

- Нарушения эрекции нейрогенной, сосудистой, психогенной или смешанной этиологии.
- Диагностика нарушений эрекции в дополнение к другим диагностическим тестам.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Подбор начальной дозы в кабинете врача

Первую инъекцию препарата Каверджект должен выполнять квалифицированный медицинский персонал в кабинете врача. Доза подбирается индивидуально у каждого больного осторожной титрацией под наблюдением врача. Следует придерживаться приводимой ниже схемы с учетом эректильного ответа до тех пор, пока не будет достигнута доза, вызывающая эрекцию длительностью, достаточной для полового акта, но не более 60 мин. Если на определенную дозу реакция отсутствует, то следующая более высокая доза может быть введена через 1 час. Во время подбора дозы не следует вводить более двух доз в течение 24-часового периода. Если возникает только частичный ответ, следующую дозу можно ввести не ранее чем через 1 день. При отсутствии ответа также рекомендуется подождать не менее 1 дня. При наличии ответа интервал между дозами должен быть не менее 1 дня. Больной должен находиться в кабинете врача до тех пор, пока не наступит полная детумесценция.

	Нейрогенная этиология (Повреждение спинного мозга)	Сосудистая, психогенная или смешанная этиология
Начальная инъекция	1,25 мкг	2,5 мкг
Вторая инъекция	2,5 мкг	При частичном ответе на первую инъекцию: 5 мкг При отсутствии ответа: 7,5 мкг
Третья инъекция	5,0 мкг	С последующим увеличением дозы на 5 — 10 мкг
Величина пошагового повышения дозы до достижения оптимальной дозы	5,0 мкг	5—10 мкг

Поддерживающая терапия

Доза, выбранная для самоинъекций, должна вызывать у пациента эрекцию, достаточную для полового акта, длительностью не более 1 часа.

Если длительность эрекции превышает 1 час, то дозу следует уменьшить. Самостоятельное лечение в домашних условиях должно начинаться с дозы, установленной в кабинете врача. При необходимости изменение дозы должно проводиться только после консультации с врачом и в соответствии с указаниями по подбору дозы. Следует вводить наименьшую эффективную дозу. Рекомендуемая частота проведения инъекций - не более трех раз в неделю, но не чаще одного раза в сутки. Эрекция обычно наступает через 5—20 мин после инъекции.

Средняя доза алпростадил к концу 6 месяца терапии была 20,7 мкг. У большинства больных поддерживающая доза составляла 5—20 мкг. Применение доз свыше 60 мкг не рекомендуется.

Дополнительное средство диагностики нарушения эрекции

В самой простой пробе при нарушении эрекции (фармакологическая проба) после внутрикавернозного введения препарата Каверджект у больного наблюдают развитие

эрекции. Каверджект используют также в дополнение к лабораторным исследованиям, таким как дуплексное или доплеровское ультразвуковое исследование, проба на вымывание ксенона-133, радиоизотопная фаллография и ангиография полового члена, что позволяет визуализировать и оценить состояние сосудов полового члена. В любом случае следует использовать однократную дозу препарата Каверджект, которая вызывает нормальную эрекцию.

Способ применения

Внутрикавернозное введение. Рекомендуется применение иглы размером 27-30 G, длиной 13 мм. Место введения — дорсолатеральная часть проксимальной трети полового члена.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Дети

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к алпростадилу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- заболевания, которые могут predispose к возникновению приапизма, такие как серповидноклеточная анемия, миеломная болезнь, лейкоз;
- анатомические деформации полового члена (ангуляция полового члена, кавернозный фиброз, болезнь Пейрони, стриктура мочеиспускательного канала, гипоспадия);
- наличие импланта полового члена;
- мужчинам, которым противопоказана или не рекомендуется половая жизнь;
- у детей в возрасте до 18 лет; у пожилых пациентов (старше 75 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Тромбоцитопения, полицитемия, тромбофлебит, уретрит, баланит, венозный тромбоз (в т.ч. предрасположенность), повышенная вязкость крови.

Особые указания

До начала терапии препаратом Каверджект должна быть проведена диагностика поддающихся лечению причин нарушения эрекции.

Первые инъекции препарата должны проводиться в кабинете врача специально подготовленным медицинским персоналом. Самоинъекции можно начинать только после проведения подробного инструктажа больного и освоения им техники самоинъекций. Врач должен тщательно оценить навыки больного и его способность к проведению данной процедуры. Внутрикавернозное введение следует проводить с соблюдением правил асептики.

Следует осуществлять постоянное наблюдение за состоянием больного, проводящего самостоятельное лечение, особенно в начальный период, когда может потребоваться

изменение дозы. Каждые 3 месяца больному рекомендуется посещать лечащего врача для оценки эффективности и безопасности лечения и коррекции дозы (при необходимости). Флакон с разведенным препаратом предназначен для однократного применения и после использования выбрасывается. Следует проинструктировать больного о правилах уничтожения иглы, шприца и флакона.

Приапизм

Известно, что после внутрикавернозного введения вазоактивных препаратов, включая Каверджект, может развиваться приапизм (эрекция, длительностью более 6 часов). Чтобы снизить риск развития приапизма следует вводить наименьшую эффективную дозу. Пациент должен немедленно сообщать врачу обо всех случаях эрекции длительностью более 4 часов. Лечение приапизма проводится в соответствии со сложившейся медицинской практикой.

Фиброз полового члена

После внутрикавернозного введения препарата может развиваться фиброз полового члена, включая ангуляцию полового члена, образование фиброзных узелков и болезнь Пейрони. Частота возникновения фиброза может увеличиваться с увеличением продолжительности использования препарата. Для выявления признаков фиброза полового члена или болезни Пейрони настоятельно рекомендуется регулярное обследование больных с внимательным осмотром полового члена. У больных с развитием ангуляции полового члена, кавернозного фиброза или болезни Пейрони лечение препаратом должно быть прекращено.

Инфекции, передаваемые половым путем, а также через кровь, включая вирус иммунодефицита человека (ВИЧ)

Поскольку при внутрикавернозном введении возможно небольшое кровотечение, больные, применяющие Каверджект, должны быть осведомлены о мерах защиты от инфекций, передаваемых половым путем, а также через кровь, включая ВИЧ.

Антикоагулянты

Больные, получающие лечение антикоагулянтами типа варфарина или гепарина, имеют повышенную склонность к кровотечению после внутрикавернозной инъекции.

Другое

Особый контроль необходим у пациентов, получающих ингибиторы моноаминоксидазы, и в случае затянувшейся эрекции у пролеченных α -адреномиметиками (может развиваться гипертонический криз); а также у пациентов с ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью или легочным заболеванием (сексуальная стимуляция и половые сношения могут привести к обострению заболевания).

Не рекомендуется применять у пациентов со склонностью к наркомании и/или с нарушениями психики или интеллекта (для предотвращения неправильного применения препарата). Следует строго соблюдать соответствие используемой лекарственной формы аллпростадила конкретным показаниям для его применения.

Повреждение иглы

Для введения Каверджект используются особо тонкие иглы, которые могут ломаться, как и любые особо тонкие иглы.

Сообщалось о случаях, поломки иглы, при которых часть ее оставалась в половом члене, при этом в отдельных случаях требовалась госпитализация и удаление иглы хирургическим путем.

Правильная техника обращения и введения может минимизировать вероятность поломки иглы.

Иглу нельзя использовать, если она изогнута, также нельзя пытаться выпрямить согнутую иглу. Согнутую иглу нужно снять со шприца, выбросить ее и установить на шприц новую стерильную, ранее не использованную, иглу.

Вспомогательные вещества

Бензиловый спирт

Растворитель содержит бензиловый спирт.

Количество бензинового спирта составляет 8,4 мг на 1 мл растворителя.

Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

Следует учитывать комбинированную суточную метаболическую нагрузку бензинового спирта из всех источников, так как большие объемы следует применять с осторожностью и только в случае необходимости, особенно у пациентов с нарушением функции печени или почек из-за риска кумуляции и токсичности (метаболический ацидоз).

Данный лекарственный препарат показан только для внутрикавернозного введения. Внутривенное введение консерванта бензинового спирта сопровождалось серьезными нежелательными реакциями и смертью у пациентов детского возраста, включая новорожденных («синдром удушья»). Минимальное количество бензинового спирта, способное вызвать токсическую реакцию, неизвестно. У недоношенных новорожденных и новорожденных с низкой массой тела при рождении вероятность возникновения токсических реакций может быть выше.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на флакон, то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Каверджект не предназначен для смешивания или одновременного введения с другими препаратами, а также для совместного применения с другими лекарственными средствами для лечения нарушения эрекции. Возможность фармакокинетических взаимодействий с другими лекарственными средствами не исследовалась. Совместное применение с гипотензивными препаратами, диуретиками, антидиабетическими препаратами (включая инсулин), или нестероидными противовоспалительными препаратами не оказывает какого-либо влияния на безопасность или эффективность препарата Каверджект. Безопасность и эффективность совместного применения препарата Каверджект с другими вазоактивными препаратами не изучена.

Присутствие бензинового спирта в растворителе снижает степень связывания со стенками флакона. В связи с этим при использовании воды для инъекций, содержащей бензиловый спирт, получается более устойчивый раствор и обеспечивается более полное введение препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Не применимо.

Фертильность

Исследования на самцах крыс не выявили какого-либо влияния алпростадилла на репродуктивную функцию (см. раздел 5.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Ожидается, что применение алпростадилла не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Местные (наиболее часто): боль и жжение в половом члене, пролонгированная эрекция (длительность 4—6 час), фиброз полового члена, гематома и экхимоз в месте инъекции. Фиброз полового члена, включая ангуляцию полового члена, образование фиброзных узелков и болезнь Пейрони отмечаются у 3—8 % пациентов. Гематома в месте инъекции (3 % пациентов) и экхимоз в месте инъекции (2 % пациентов), связаны скорее с техникой инъекции, а не с действием алпростадилла. Частота пролонгированной эрекции (4—6 час) составляла 4 %.

Местные (1 % или реже): приапизм (длительность эрекции более 6 час), баланит, геморрагии в месте инъекции, воспаление, зуд и отек в месте инъекции, кровотечение из мочеиспускательного канала, ощущение теплоты в половом члене, онемение, грибковая инфекция, раздражение, снижение чувствительности кожи, фимоз, эритема, «венозный сброс» из кавернозных тел, болезненная эрекция, нарушение эякуляции. Частота приапизма составляла 0,4 %. В большинстве случаев наблюдалось самопроизвольное расслабление полового члена.

Системные эффекты (наиболее часто): повышение АД, головокружение, головная боль, боль в спине, инфекции верхних дыхательных путей, гриппоподобный синдром, синусит, заложенность носа, кашель, простатит.

Системные эффекты (менее 1 %): боль в яичках, отек яичек, ощущение теплоты в яичках, утолщение яичек, покраснение мошонки, боль в мошонке, сперматоцеле, отек мошонки, гематурия, нарушение мочеиспускания, учащение мочеиспускания, императивные позывы к мочеиспусканию, боль в области малого таза, снижение АД, тахикардия, вазодилатация, периферические сосудистые нарушения, суправентрикулярная экстрасистолия, вазовагальные реакции, гипестезия, мышечная слабость, гипергидроз, сыпь, тошнота, сухость во рту, увеличение уровня креатинина в сыворотке крови, судороги икроножных мышц, расширение зрачков.

Снижение АД и учащение пульса, наблюдались при дозах препарата более 20 мкг и 30 мкг, соответственно, и, по-видимому, были дозозависимыми. Однако эти изменения не имели клинического значения; только 3 пациента прекратили лечение из-за снижения артериального давления.

Каверджект не оказывал клинически значимого действия на результаты лабораторного

исследования крови и мочи.

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице представлены нежелательные реакции по системно-органным классам (СОК) и частоте возникновения. Внутри каждой частотной группы нежелательные реакции располагаются в порядке убывания выраженности. Частота развития определяется как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Системно-органный класс	Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$)	Очень редко ($< 1/10\,000$)	Неизвестно (невозможно установить по имеющимся данным)
Инфекции и инвазии			грибковые инфекции			
Нарушения со стороны нервной системы			вазовагальные реакции, гипестезия (системная), онемение полового члена, снижение чувствительности полового члена			
Нарушения со стороны органа зрения			расширение зрачка			
Нарушения со стороны сердца			суправентрикулярная экстрасистолия			
Нарушения со стороны сосудов			снижение АД, вазодилатация, периферические сосудистые нарушения, венозная форма эректильно			

			й дисфункци и			
Желудочно-кишечные нарушения			тошнота, сухость во рту			
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		эритема	сыпь, потоотделение, зуд			
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани			судороги икроножных мышц			
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			кровотечение из мочеиспускательного канала, гематурия, нарушение мочеиспускания, учащение мочеиспускания, императивные позывы к мочеиспусканию			
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	боль в половом члене	фиброз полового члена, включая болезнь Пейрони, ангуляцию полового члена, образование фиброзных узелков, пролонгированная эрекция	приапизм, боль в области малого таза, болезненная эрекция, боль в яичках, нарушения в мошонке, раздражение полового члена, баланит,			

			отек мошонки, ощущение теплоты в половом члене, нарушения в яичках, нарушение эякуляции			
Врожденные, семейные и генетические нарушения			фимоз			
Общие нарушения и реакции в месте введения		гематома в месте инъекции, орхит, воспаление в месте инъекции	геморрагии в месте инъекции, воспаление, отек в месте инъекции, локализованная мышечная слабость, зуд в месте инъекции			
Лабораторные и инструментальные данные			увеличение уровня креатинина в сыворотке крови			

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Боль в половом члене, длительная эрекция и/или приапизм, необратимое ухудшение эректильной функции.

Лечение

Если эрекция длится менее 6 ч, необходимо врачебное наблюдение, поскольку часто происходит спонтанная детумесценция (прекращение эрекции, уменьшение размеров половых органов вследствие оттока крови), если более 6 ч – следует провести интракавернозную инъекцию α -адреномиметиков (например, эфедрина, эпинефрина, фенилэфрина, этилэфрина) или выполнить аспирацию крови из кавернозных тел или провести хирургическое лечение. Пациент должен находиться под медицинским наблюдением до исчезновения системных явлений и/или до наступления полной детумесценции полового члена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство – простагландин E1 аналог синтетический.

Код АТХ: G04BE01

Механизм действия

Алпростадил или простагландин E1 относится к семейству естественных кислых липидов. Вазодилатация и подавление агрегации тромбоцитов являются одними из наиболее значимых фармакологических эффектов. Алпростадил при внутрикавернозном введении вызывает эрекцию у мужчин. Эрекция обычно возникает в течение 10–30 минут после инъекции. Продолжительность эрекции зависит от дозы. Алпростадил вызывает эрекцию путем релаксации трабекулярной гладкой мускулатуры и дилатации кавернозных артерий. Это приводит к расширению лакунарных пространств и перекрытию кровотока за счет прижатия венул к белковой оболочке.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика алпростадила при внутривенном введении широко изучена. При внутривенном введении мужчинам алпростадил быстро превращается в относительно неактивные метаболиты. У здоровых мужчин от 70 % до 90 % алпростадила экстенсивно экстрагируется и метаболизируется за один проход через легкие, что приводит к метаболическому полувыведению менее одной минуты. После внутрикавернозного введения уровни алпростадила и его основного метаболита 15-оксо-13,14-дигидро-ПГЕ1 повышаются в пещеристых телах. Неизмененный алпростадил не обнаруживается в периферическом кровотоке, а уровни метаболита 15-оксо-13,14-дигидро-ПГЕ1 здесь остаются незначительно выше исходных.

5.3. Данные доклинической безопасности

Долгосрочные исследования канцерогенности не проводились. Стандартный набор исследований на генотоксичность не выявил мутагенного потенциала алпростадила.

Алпростадил при подкожном введении в дозах до 0,2 мг/кг/сутки (что в 200 раз выше максимальной рекомендуемой дозы для внутрикавернозного введения у человека) не оказывал неблагоприятных эффектов на репродуктивную функцию у самцов крыс.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизированный порошок препарата Каверджект:

лактозы моногидрат,
альфадекс,
натрия цитрата дигидрат,
кислота хлористоводородная концентрированная,
натрия гидроксид.

Растворитель:

бензиловый спирт,
вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Нет известных несовместимостей. Препарат Каверджект не предназначен для одновременного введения с другими лекарственными препаратами для лечения эректильной дисфункции.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Лиофилизат – 3 года.

Растворитель – 3 года.

Восстановленный раствор – не более 24 часов.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Восстановленный раствор хранить в оригинальном флаконе при температуре от 2 до 8 °С в течение не более 24 часов. Не замораживать и не охлаждать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мкг или 20 мкг лиофилизата во флакон прозрачного бесцветного устойчивого к гидролизу стекла класс I (ЕФ), укупоренный пробкой из бромбутилового каучука, обкатанный алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышечкой.

По 1 мл растворителя в одноразовый шприц бесцветного устойчивого к гидролизу стекла класс I (ЕФ).

1 флакон с лиофилизатом, 1 шприц с растворителем, 2 иглы (22G 1¹/₂ и 30G 1¹/₂), 2 пропитанные спиртом салфетки помещают в контейнер из А-РЕТ пленки. 1 контейнер вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в картонную пачку с возможным нанесением контроля первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Растворитель – прозрачная бесцветная жидкость со слабым запахом бензилового спирта.

Восстановленный раствор: прозрачная бесцветная жидкость.

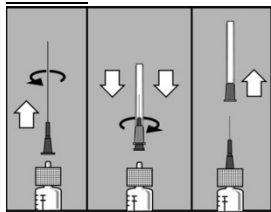
Разведение и процедура самовведения

Для разведения использовать только прилагающийся растворитель или воду для инъекций с бензиловым спиртом 0,9 %. После разведения в 1 мл растворителя объем полученного раствора равен 1,13 мл. В 1 мл данного раствора, флаконы с дозировкой 10 мкг и 20 мкг, будет содержаться 10,5 мкг или 20,5 мкг алпростадилла, соответственно, однако после инъекции в организм попадет 10 мкг или 20 мкг алпростадилла, соответственно, поскольку 0,5 мкг теряется из-за адсорбции на стенках шприца и флакона. После разведения препарата не следует добавлять во флакон какие-либо вещества.

Перед введением раствор необходимо проверить визуально на наличие частиц или изменение цвета.

1. Вымойте руки водой с мылом.
2. Снимите с флакона пластиковую защитную крышечку.
3. С помощью одной из прилагаемых пропитанных спиртом салфеток протрите резиновую пробку флакона (вторая салфетка понадобится позднее). Использованную салфетку следует выбросить.
4. Распакуйте большую иглу с маркировкой 22G1¹/₂, не снимая с нее при этом пластмассового защитного колпачка. Соедините иглу со шприцем, аккуратно вкрутив ее по резьбе.
5. Аккуратно снимите с иглы защитный колпачок.

Рис. 1



6. Держа шприц кончиком иглы вверх, подведите поршень шприца к отметке "1 мл" (для удаления избытка воды из шприца.)
7. Проткните иглой резиновую пробку флакона в ее центральной части и надавите на поршень вниз, чтобы ввести воду во флакон.
8. Аккуратно держа шприц и флакон как одно целое, легкими круговыми движениями добейтесь полного растворения порошка. Нельзя использовать препарат, если полученный раствор мутный, или приобрел окраску, или содержит какие-либо частицы.
9. Переверните флакон вверх дном, не вынимая шприц. Убедившись в том, что кончик иглы расположен ниже уровня жидкости, медленно потяните поршень шприца на себя до тех пор, пока уровень раствора не достигнет отметки, соответствующей выбранной дозы.
10. Для удаления пузырьков воздуха следует слегка постучать по шприцу, или ввести раствор обратно во флакон, а затем вновь медленно набрать его в шприц.
11. Извлеките иглу из флакона и аккуратно наденьте на нее защитный колпачок.
12. Вскройте упаковку с иглой меньшего размера (30G1/2), но не доставайте иглу, а отложите упаковку в сторону.
13. Снимите со шприца иглу большего размера вместе с защитным колпачком и отложите, чтобы затем выбросить.

14. Держа в одной руке шприц, возьмите иглу меньшего размера из вскрытой упаковки, не снимая с нее при этом пластмассовый защитный колпачок, и соедините ее со шприцем, как соединяли иглу большего размера.

Рис. 2.

На поперечном разрезе полового члена показаны места проведения инъекций.

Вены, артерии, нервы-----

Пещеристые тела (два)-----

Места проведения инъекций: введение
иглы в одно из пещеристых тел-----

Мочеиспускательный канал-----

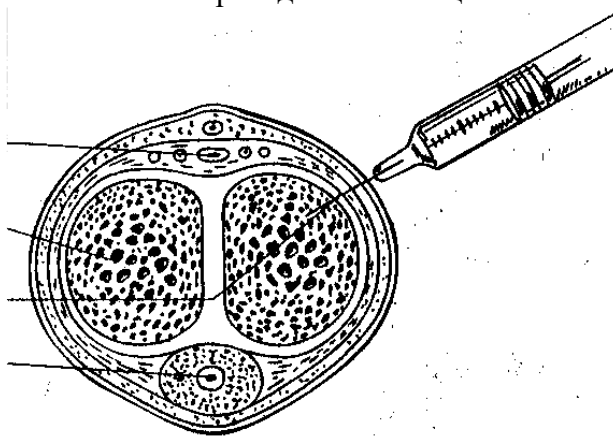
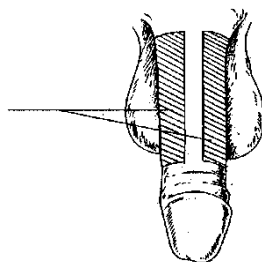


Рис. 3.

Половой член, вид сверху: места проведения инъекций заштрихованы.

Места проведения инъекций



Препарат следует вводить в одну из двух областей полового члена, которые называются пещеристыми телами.

15. Проводить процедуру самовведения препарата следует в положении сидя, стоя или полулежа.

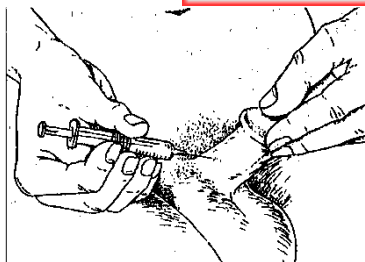
16. Инъекции проводите только в места, указанные на Рис. 2 и 3. Следует избегать попадания в видимые вены. Повторные инъекции следует проводить попеременно с одной и с другой стороны полового члена. Каждый раз следует выбирать для инъекции новую точку на соответствующей стороне.

17. Возьмите головку полового члена большим и указательным пальцами. Оттяните половой член и крепко держите его пальцами, чтобы во время процедуры он не выскользнул. Мужчины, которым не проводилось обрезание (иссечение крайней плоти), должны отвести крайнюю плоть, чтобы точно определить место проведения инъекции.

18. Тщательно обработайте кожу в месте проведения инъекции неиспользованной салфеткой, пропитанной спиртом. Отложите эту салфетку в сторону.

19. Возьмите шприц большим и указательным пальцами, не помещая большой палец на поршень. Уверенным движением введите иглу под углом 90 градусов в место для инъекции, указанное врачом.

Рис. 4. Введение иглы в место проведения инъекции.



20. Большим или указательным пальцем надавите на поршень. Медленным уверенным движением введите все содержимое шприца.

21. Извлеките иглу из полового члена. Придерживая половой член с двух сторон, прижмите салфетку, пропитанную спиртом, к месту проведения инъекции и подержите так около 3 мин. Если появилась кровь, то следует прижимать салфетку до тех пор, пока кровотечение не остановится.

22. После использования содержимого этой упаковки все материалы следует выбросить, придерживаясь соответствующих правил безопасности.

Особые требования отсутствуют.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.

66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192

Тел.: +1 (212) 733-23-23

<https://www.pfizer.com/contact/email>

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004328)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 18.01.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Каверджект доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.