

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ИМПАЗА

Регистрационный номер

Торговое наименование

Импаза

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания

Состав (на 1 таблетку)

Действующее вещество:

Антитела к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенные – 0,003 г*.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 0,267 г, целлюлоза микрокристаллическая 0,03 г, магния стеарат 0,003 г.

*наносится на лактозы моногидрат в виде водно-спиртовой смеси с содержанием не более 10^{-15} нг/г активной формы действующего вещества.

Описание

Таблетки плоскоцилиндрической формы с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись IMPAZA.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения эректильной дисфункции.

Код АТХ

G04BE

Фармакологическое действие

Повышает активность эндотелиальной NO-синтазы, восстанавливает выработку эндотелием оксида азота (NO) при сексуальной стимуляции, увеличивает содержание в гладких мышцах циклического гуанозин-

монофосфата (цГМФ) и способствует их расслаблению, что приводит к увеличению кровенаполнения пещеристых тел и обеспечивает достаточную по силе и продолжительности эрекцию.

Препарат повышает либидо (половое влечение) и удовлетворенность половым актом. Регулярное применение препарата способствует повышению содержания тестостерона в сыворотке (при умеренно сниженном исходном уровне).

Фармакокинетика

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание действующего вещества препарата Импаза в биологических жидкостях, органах и тканях ввиду специфического состава препарата (см. раздел «Состав (на 1 таблетку)»), что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

Показания к применению

Импаза показана к применению у взрослых.

Нарушения эрекции (эректильная дисфункция) различного происхождения.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата; возраст до 18 лет; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Импаза не предназначен для применения у женщин.

Способ применения и дозы

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

На один прием – 1 таблетку (держат в рту до полного растворения – не во время приема пищи).

Для улучшения эрекции (способности к половому акту) рекомендован лечебно-профилактический курс длительностью не менее 12 недель по 1 таблетке 1-2 раза в день.

При необходимости курсовую терапию можно повторить через 3-6 месяцев.

Побочное действие

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Передозировка

При случайной передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав лекарственной формы наполнителями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно применение Импазы на фоне приема нитратов у больных ишемической болезнью сердца (стенокардия напряжения I-II функционального класса), а также применение совместно с бета-адреноблокаторами, диуретиками, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), антагонистами кальция.

Особые указания

В состав препарата входит лактозы моногидрат, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, либо с врожденной лактазной недостаточностью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Отрицательного влияния препарата Импаза на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами не выявлено.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

В течение периода применения препарата хранить контурную ячейковую упаковку в картонной пачке, предусмотренной производителем.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.

Телефоны «Горячей линии»:

+7 (495) 681-09-30, +7 (495) 681-93-00

E-mail: hotline@materiamedica.ru

Адрес места производства лекарственного препарата

Россия, 454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54.

Директор Департамента регистрации

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»

Е. Ганкина