

Informații despre utilizare: Informații pentru utilizatori

viridal® 20 µg

Pulbere și solvent pentru prepararea unei soluții injectabile

Pentru utilizare la adulți

Substanța activă: Alprostadil

Citiți dumneavoastră instrucțiunile întregul prospect cu atenție prin, înainte să cu al utilizarea acestui medicament începeți, deoarece ea conține informații importante.

Păstrați Dumneavoastră moartea prospectul pe. Poate doriți să acesta mai târziu din nou ..

aveți întrebări suplimentare , contactați aveaDumneavoastră tu se la medicul dumneavoastră sau farmacist.

Acest medicament a fost prescris personal pentru dumneavoastră. Nu îl dați la alte persoane. Acesta poate altor persoane dăuna, chiar dacă acestea au aceleași simptome ca dumneavoastră ..

observați efecte secundare adresați-vă dumneavoastră către medic la medicul dumneavoastră sau farmacist. Acest lucru este valabil și pentru efectele secundare, care nu sunt menționate în acest prospect indicate sunt. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect este

1. Ce este viridal și pentru ce se utilizează ?Ce
2. ar trebui să știți înainte de utilizarea lui viridal ??
3. Cum este viridal de utilizat?
4. Ce efecte secundare sunt posibile?
5. Cum este viridal de păstrat?
6. Conținutul pachetului și alte informații Informații

1. Ce este viridal și pentru ce se utilizează ?viridal

este un medicament , care conține substanța activă Alprostadil conține . Alprostadileste este o substanță endogenă, care se găsește în concentrații mari în lichidul seminal uman ..

este utilizat ::

tratamentul disfuncției erectile ((erecție disfuncție), de asemenea în general impotență sau. lipsa rigidității penisului numită, la adulți din cauza diferitelor (neurogene, vasculare, psihogen sau mixt) cauze.

ca ajutor în diagnostic pentru clarificarea unei disfuncții erectile.

În plus medicamentul medicamentul pentru inducerea de erecții, care sunt necesare pentru investigații diagnostice ulterioare , de exemplu, Doppler-ultrasunete(duplexsonografie),cavernosometrie dinamică a corpului cavernos),), dacă acestea nu pe natural cale atins pot fi.

2. Ce ar trebui să înainte de utilizarea viridal să luați în considerare ??

viridal nu trebuie utilizat dacă

sunteți alergic la Alprostadil sau oricare dintre componentele menționate 6. punctul 6. alte ingrediente acestui sunt.

la pacienți cu implant penian.

la pacienți, la care activitatea sexuală nepotrivită sau contraindicată este (de ex. pacienți, care suferă de severe boli de inimă suferă).

la pacienți cu deformări anatomice ale penisului, cum ar fi curbura penisului (angulație), cicatrizări la corpurile cavernoase (fibroză), induratio penis plastică (boala Peyronie, IPP) sau o îngustare a prepuțului (fimoză).

dacă sunteți afectat de o afecțiune care este asociată cu o prelungită erecție sau dureroasă priapism asociate, cum ar fi mielom multiplu, anemie falciformă sau predispoziție genetică ,talasemie ,leucemie ..

Există nu clinice experiențe la pacienți sub 18 sau peste 80 ani disponibile.

Avertismente și precauții

Vă rugăm discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul, înainte să viridal utilizați.

Cauzele tratabile medicale ale disfuncției erectile ar trebui să fie înainte de Tratament cu viridal diagnosticat și tratat să fie. viridal este nu pentru utilizarea simultană Aplicare cu alte medicamente pentru Tratament al erectilă disfuncție prevăzut.

În cazul în care dumneavoastră o cardiovascularăboală, cum ar fi coronară boală de inimă, defect cardiac, insuficiență cardiacă, sau pe termen scurt severe Tulburări de circulație al creierului (atacuri ischemice tranzitorii)sau boli pulmonare constatate au fost ,pot stimularea sexuală și actul sexual cardiovascular sistem-- sau dificultăți de respirație provoca. În aceste cazuri este înainte de începerea tratamentului un examinare amănunțită de către un internist de recomandat.

viridal este la pacienți cu atacuri ischemice tranzitorii în antecedente, cu boală cardiovasculară--și la pacienți cu factori de risc Factori de risc pentru un accident vascular cerebral ca hipertensiune arterială cu cea mai mare prudență și doar sub evaluare atentă a beneficiilor și riscurilor de utilizat.

Vă rugăm să respectați dumneavoastră exact la un die de la medic recomandat dozare sau frecvența aplicării (vezi secțiunea Instrucțiuni de dozare: la tratament acasă), deoarecealtfel riscul unei reacții adverse Cicatrizarea corpurilor cavernoase crescut său poate.

Prelungite Ereccții și/sau dureroase Priapism (Ereccții, care peste șase ore durează) pot după o intracavernoasă administrare de viridal apărea. Medicul dumneavoastră ar trebui să vă administreze cea mai mică doză eficace administrapentru a das Risc să minimizați. În cazul fiecărei erecții, care depășește 4 ore în colo, informați imediat medicul dumneavoastră curant sau sau – dacă acesta nu disponibil este – contactați vă adresați la o clinică cu secție urologică. Ereccții prelungite pot, dacă ele nu sunt tratate pot erectil țesutul penisului deteriora și duce la o ireversibilă disfuncție erectilă.

Erecții dureroase apar mai probabil la pacienți cu deformări anatomice ale penisului precum, cum ar fi curbura penisului, îngustare a prepuțului, cicatrizări ale corpurilor cavernoase, boala Peyronie sau modificări ale pielii. O fibroză peniană inclusiv o curbura peniană, noduli fibrotici și boala Peyronie (IPP) pot ca urmare a utilizării intracavernoase a viridal viridal apărea. Riscul unei fibroze poate la durată prelungită a tratamentului crescut fi. Controalele pacientului, care o examinare amănunțită a penisului includ, sunt recomandate, pentru semnele unei fibroze peniene sau unei IPP să recunoașteți. Dacă aveți o curbura peniană, fibroză a corpurilor cavernoase sau o IPP dezvoltați, ar trebui dumneavoastră tratamentul Tratament cu viridal încheiați.

La pacienți cu tulburări de coagulare sau pacienți, care medicamente pentru inhibarea coagulării sângelui (Anticoagulante) cum ar fi Warfarina sau Heparina utilizați, poate utilizarea aplicarea de viridal poate tendința de sângerare după o injecție intracavernoasă crește. Dacă dumneavoastră la acești pacienți aparțineți, atunci ar trebui medicul dumneavoastră să valorile de coagulare ale sângelui monitorizeze îndeaproape . În plus ar trebui Dumneavoastră locul de injecție pe penis suficient timp cu un tampon apăsați.

Injecția intracavernoasă cu viridal poate provoca o Sângerare la locul injecției cauza. În cazul bolilor, care prin sânge transmise sunt, poate astfel riscul de transmitere la partener crește să fie. Vă rugăm utilizați dumneavoastră un prezervativ.

La pacienții cu afecțiuni psihice sau dependențe în antecedente ar trebui să pericolul potențial al dependenței de viridal să fie luat în considerare.

Utilizare de viridal împreună cu alte medicamente

Informați vă medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați alte medicamente a lua aplica, recent alte medicamente luat aplicat au sau intenționează alte medicamente a lua aplica.

Simptomimetice (Medicamente, care stimulează asupra sistemului simpatic acționează) pot efectul de viridal reduce . Efectulefectul combinației dintre de de la viridal cu Inhibitori de fosfodiesterază-5, Apomorfina sau în uretră (intrauretral) aplicat Alprostadil este în prezent nu cunoscut.

viridal poate die Efectul antihipertensiv (Antihipertensive) și vasodilatator (Vasodilatatoare) medicamente precum al anticoagulantelor (Anticoagulante) și medicamente, care aglomerarea der trombocitelor previn (antiagregante plachetare), intensifică.

Deoarece viridal agregarea trombocitelor inhibă și astfel tendința de sângerare crește , poate, poate die Efectul asupra simultan utilizați anticoagulantelor amplificat va fi.

Efectele Efectele asupra Alprostadil în combinație cu alte forme de tratament ale disfuncției erectile (de ex. Sildenafil) sau alți inducători de erecție substanțe medicamentoase (de ex. Papaverin) nu au fost în mod special investigate .. substanțe active nu ar trebui să fie în

combinație cu viridal utilizat se poate, deoarece posibil un prelungită durată erecției provocată poate fi.

Observați Vă rugăm, că aceste informații de asemenea pentru înainte scurt aplicat medicament se aplică pot.

sarcină, alăptare și fertilitate-capacitate de reproducere

Dacă partenera dumneavoastră este însărcinată sau alăptează este sau, sau când partenera dumneavoastră bănuiește ,că este însărcinată să fie sau intenționează, să rămână însărcinată vor fi, întrebați pe înainte de Utilizare acestui medicament medicul dumneavoastră sau farmacistul pentru sfat.

Conținutul natural de prostaglandină (PGE₁, hormon tisular cu efect vasodilatator vasodilatatoare Proprietăți) în Spermă poate prin conținutul de PGE₁ viridal crescut fi. În cazul unei sarcini a partenerii Parteneră ar trebui în timpul al actului sexual un prezervativ utilizat să fie, pentru a iritații ale vaginului, riscul de o naștere prematură sau un risc pentru fătul Fetus la evita.

Capacitatea de a conduce vehicule și Aptitudinea de a opera mașini Mașini

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule Capacitatea de a conduce vehicule și capacitatea de a opera mașini efectuat ..

cazuri individuale sunt efecte asupra sistemului circulator , cum ar fi scăderea temporară a tensiunii arteriale și /sau amețeli după injecție intracavernosă de viridal de observat. Capacitatea de a conduce și utilizarea de mașini pot fi afectate până la 30 de minute după Aplicare afectat să fie.

viridal conține sodiu, dar mai puțin decât 1 mmol (23 mg) sodiu per cartuș cu cameră dublă, adică este aproape „fără sodiu“.

3. Cum este viridal a se utiliza?

Aplicați dumneavoastră acest medicament întotdeauna exact conform înțelegerii cu medicul dumneavoastră sau farmacist la. Întrebați dumneavoastră la medicul dumneavoastră sau farmacistul întrebați, dacă nu sunteți sigur de ceva..

să începeți, viridal singur să la injecta, trebuie să de la medicul curant temeinic în pregătirea soluției injectabile și în tehnica de injectare instruite să fie. De asemenea, moartea la Acasă de utilizat Dozajul este de medic a fi stabilit (vezi Secțiunea Instrucțiuni de dozare). Instrucțiuni precise ale medicului sunt necesare pentru terapia la acasă.

Dacă aveți dificultăți în efectuarea în siguranță auto-injecției , de exemplu din cauza scăderii abilității manuale , în caz de deficiență vizuală pronunțată sau pronunțată Obezitate (Obezitate), poate partenera dumneavoastră instruită să efectueze injecțiile efectueze ..

să injecții greșite , adică injecții nu Tu nu direct sub pielea ci doar la locul pe care dumneavoastră medicul v-a arătat deoarece viridal altfel nu funcționa corect poate.

Die Injecția ar trebui sub condiții igienice să aibă loc, deoarece altfel poate duce la infecții ale penisului sau corpus cavernosum poate apărea.

O erecție va se aproximativ 5 până la 15 minute după injecția injecție dezvoltă. Cum să injecția efectuați este, citiți vă rog în următoarele secțiuni.

Die următoarele informații se aplică, în măsura în care dumneavoastră medicul dumneavoastră viridal nu a prescris altfel prescris a. Vă rugăm să respectați dumneavoastră vă conform instrucțiunilor de utilizare , deoarece viridal altfel altfel nu corect acționa poate.

Tratament al disfuncției erectile

Dozare la începutul tratamentului

Injecții diagnostice și Injecții pentru determinarea dozei sunt de către tratat medic efectuat. El alege o individuală dozare, care o diagnostică investigație a disfuncției erectile permite.

Dacă dumneavoastră viridal pentru tratamentul disfuncției erectile prescris primit ați, va medicul dumneavoastră de asemenea doza individuală în practică testa. Ca doză inițială se recomandă să fie la

pacienți, ale căror disfuncții erectile de origine neurogenă sunt ,o cantitate de 1,25 μg Alprostadil a injecta . La toți ceilalți pacienți ar trebui cu 2,5 μg Alprostadil să se înceapă. La ajustarea dozei Ajustarea dozei sunt pași între 2,5 și 5 μg Alprostadil de recomandat. Majoritatea pacienților necesită între 10 10 20 μg Alprostadil, adică 0,5 ml viridal 20 μg (= 10 μg Alprostadil) și 1 ml 1 ml viridal 20 μg (= 20 μg Alprostadil).

La Dozaje peste 20 μg Alprostadil aveți la dispoziție viridal 40 μg la dispoziție. La Doza maximă de 40 μg Alprostadil este 1 ml viridal 40 μg la injecta. Această doză maximă nu trebuie depășită să fie.

Dozare în tratament la domiciliu

Ar trebui să injectați doar doza injecta, care de medicului curant medic printr-o serie de injecții conform schemei menționate mai sus pentru dumneavoastră determinată a fost. Această dozare ar trebui la acasă la o nu mai lungă de 1 oră durată erecție duce. În caz de erecție prelungită între 2 2 4 4 trebuie trebuie Dumneavoastră medicului medic informați că, că el o nouă ajustare a dozei efectua trebuie.

Vă rugăm să utilizați dumneavoastră viridal 20 μg doar până la 3 injecții pe săptămână la, cu între 2 injecții cel puțin un interval de 24 ore trebuie să fie.

Diagnostic unei disfuncții erectile (este efectuat doar de medic)

În caz de suspiciune de o non- vasculară disfuncție, de exemplu în caz de neurogenă sau psihogenă cauză, se află recomandată doza inițială pentru procedura de diagnostic la 2,5 μg Alprostadil. Această doză inițială este până crescută, până când o erecție completă este atinsă este. În caz contrar poate de obicei cu o injecție de 10 μg Alprostadil (= 0,5 ml viridal 20 μg) poate fi începută. Între injecțiile individuale injecții ar trebui cel puțin 24 ore să treacă, unde die numărul de injecții la 3 pe săptămână limitat este.

Experiențe clinice în diagnostic sunt până la 40 µg Alprostadil disponibile; această doză maximă nu trebuie depășită să fie. În cazul dozărilor de până la 10 µg este disponibil viridal 10 µg la dispoziție, iar pentru dozărilor între 20 µg și 40 µg Alprostadil este viridal 40 µg a se utiliza.

Instrucțiuni pentru pacient pentru injecție în corpul cavernos al penisului

Pregătiri

Înainte să începeți pregătirea , ar trebui să vă dumneavoastră Mâinile și dumneavoastră penisul temeinic cu apă și săpun spălați.

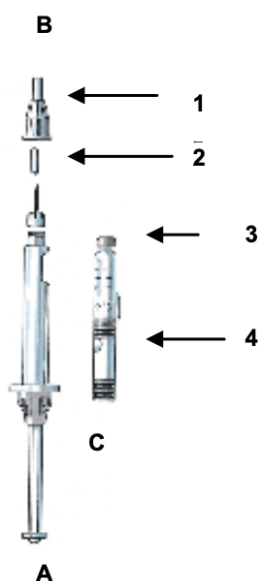
Pregătiți vă rog soluția de injecție imediat înainte de injecție a și utilizați Dumneavoastră ele imediat. Nu consumată soluția injectabilă este de aruncat.

Instrucțiuni de deschidere

Rupeți Dumneavoastră folia albă lateral de pe Recipient de protecție de la și scoateți dumneavoastră moartea cartușul cu două camere și moartea acul de injecție.

Așezați dumneavoastră moartea componentele ale setului de injecție în fața dumneavoastră pe o curată suprafață și asigurați vă ,că injectorul nu prezintă daune evidente . Easy-Duo-.

Abbildung 1



- A. ac de injecțiecu
- B. Ac de injecție cu exterior capac de protecție (1) și interior capac de protecție (2)
- C. carpuță cu dublă cameră cu substanță uscată în camera din față și solvent în camera din spate , vârful carpuței (3) și din față gri Dop de cauciuc (4)

Notă

Vă rugăm asigurați-vă că înainte de fiecare utilizare, că Easy-Duo-Injectorul nu prezintă daune vizibile. Injectorul poate exclusiv cu viridal cartușe cu cameră dublă și pe acele de injecție furnizate (B-D Microfine+ 0,33x12,7 mm) utilizate fi.



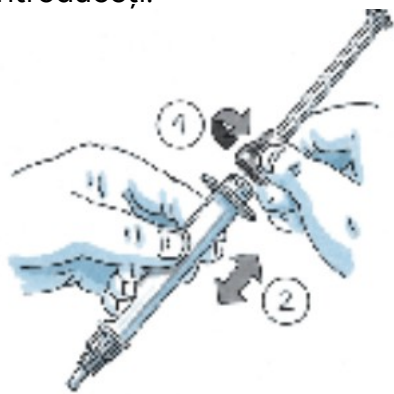
Verificați mai întâi , dacă sigiliul al acului de injecție este neavariat este. Îndepărtați Apoi apoi moartea sigiliul al acului de injecție.



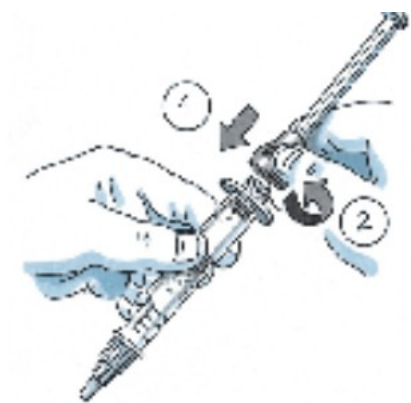
Înșurubați Apoi acul de injecție în sensul acelor de ceasornic pe acul filetul frontal des injectorului, până ea este fixată.

Notă

Înșurubați Vă întotdeauna mai întâi acul de injecție pe ,înainte să Vă cartușul Karpule Carpulă introduceți.



șuruburi Dumneavoastră pistonul de la injector jos. Luați Dumneavoastră cartușul și curățați Dumneavoastră vârful cu un vârf unui dezinfectant tampon. Introduceți dumneavoastră die carpulă în transparent corp al injectorului în. Aveți grijă sănu curbați carpula Carpulă în canelura injectorului a introduce.



Înșurubați dumneavoastră pistonul din nou pe partea din spate filetată a corpului injectorului.



Țineți dumneavoastră pe injectorul cu al Ac după sus.

Împingeți Dumneavoastră pistonul înainte , până cândse ambele gri dopuri ale carpulei ating .. acestui acest Procesului curge moartea soluția de clorură de sodiu din der camera posterioară a carpulă în camera anterioară .

Agitați dumneavoastră acum pe injectorul cu grijă, pentru a die Dizolvarea a substanței uscate pentru a accelera. Soluția poate apărea inițial lăptoasă din cauza bulelor de aer și turbure. În scurt timp Timp se formează o clară soluție.



Îndepărtați dumneavoastră protecția exterioară și interioară capacului acului ..

De

acum înainte nu trebuie die Acul cu niciun alt obiect mai în contact să vină, pentru a o sterilă să mențineți.

Injectie



Bateți Tu, în timp ce Țineți pe injectorul cu der acul în sus , ferm împotriva pe injectorului, până când toate bulele de aer s-au ridicat în sus.
Împingeți Vă pistonul cu atenție înainte , pânăcând o picătură de soluție iese din ac .
Asigurați-vă că în acest timp ,, că toate aerul din cartușul Karpule a fost îndepărtat ..
că doza prescrisă de medicul dumneavoastră este setată .. Apăsați Dumneavoastră pentru aceasta ștampila injectorului cu atenție în sus , până cândsuperior marginea din față gri pistonului Dumneavoastră prescrisă doză atins a fost (vezifereastra a al Ilustrație).

Așezați dumneavoastră pe injectorul pe o suprafață curată și asigurați-vă dumneavoastră că, că acul nu intră în contact altele Obiect mai mult în Contact intră.

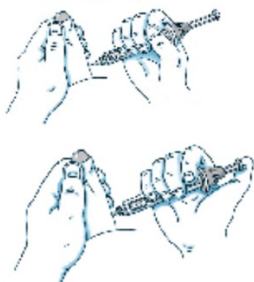


Asigurați-vă că sigurpenisul dumneavoastră este bine spălat . Curățați.
Curățați Tu das Zona de injecție cu un dezinfectant (de ex. ceva tifon, care cu alcool diluat pentru scopuri medicale îmbibat este), și mențineți Dumneavoastră în același timp penisul sub ușoară tensiune de la corp departe, până când locul de injecție prevăzut uscat este.
Luați dumneavoastră acum pe injectorul și asigurați-vă Vă asigurați din nou, că capacul gri este pe doza setată și că nu există bule de aer în cartuș conținute conține sunt.



Die Locul de injecție trebuie în zona din Figura 10 arătată zonei să fie.

Abbildung 11



Țineți dumneavoastră injectorul așa cum este în Figura 11 arătat.

Introduceți ace de injecție, fără a apăsa pe pistonul injectorului să apăsați, orizontal și aproape complet în penis introduceți, așa cum este Dumneavoastră dumneavoastră medicul arătat a arătat.

Așezați vă acum pe degetul mare pe pistonul și injectați vă soluția soluția pe o perioadă de 5 până la 10 secunde.

Indicații

La locul de injectare ar trebui la fiecare injecție schimbat să fie. Când dumneavoastră în partea dreaptă parte injectați, luați Dumneavoastră pe injectorul în mâna dreaptă. Injecți Dumneavoastră în partea stângă a corpului, luați Dumneavoastră pe el în mâna stângă. În timpul injecției poate apărea o ușoară durere apărea.

În cazul în care dumneavoastră un rezistență sau o puternică, durere arzătoare simțiți, schimbați dumneavoastră cu atenție poziția poziția a Ac de injecție. Introduceți Dumneavoastră acul puțin mai departe sau scoateți acesta ușor , până când soluția este injectată ușor scoateți acesta ușor vor fi poate. Ar trebui injecția Injecția totuși nu ușor și fără durere reuși, scoateți dumneavoastră acul Acul din locul de injectare. Așezați vă vă rog în acest caz înainte de următoarea injecție cu medicul dumneavoastră curant în legătură ..

injecție Trageți

Abbildung 12



Tragere Dumneavoastră pe acul de injecție din penis , și puneți Dumneavoastră pe injectorul deoparte.

Apăsați Dumneavoastră timp de cel puțin 3 minute pe zona Locul de injectare (de ex. cu puțin tifon), pentru a evita o sângerare. Notă

În cazul în care

apare o sângerare , apăsați pe mai departe Dumneavoastră continuați pe locul injecției, până când sângerarea se oprește.

După ce ați efectuat injecția , puneți, capacul protector exterior pe Capac de protecție pe die Ac, și deșurubați Vă aceasta de la injector jos.

Îndepărtați Vă cartușul ,prin Vă pistonul de la corpul injectorului Corp injector deșurubați și moartea carpula împingeți afară.

Eliminați dumneavoastră moartea acul de injecție și moartea carpula în siguranță și coresponzător.

După ce dumneavoastră Easy-Duo-Injector folosit aveți, curățați vă rog pe el vă rog cu apă caldă și un detergent blând.

Puneți vă rog pe injector după al Curățare uscat din nou în etuiul său înapoi.

Deoarece viridal pachetele de reumplere nu conțin injector ,păstrați dumneavoastră Tu EasyDuo-injectorul pentru următoarea dumneavoastră următorul Injecții pe.

Un evident deteriorat sau nu funcțional injector trebuie nu utilizat să fie. Asigurați-vă că vă înainte fiecare următoare Injecție, că al injectorul complet funcțional este.

Notă

Se recomandă ,după finalizarea Încheiere injecției și în timpul în timpul des actului sexual din motive de siguranță un prezervativ să folosiți.

Durata a utilizării

Ar trebui să fie efectuate examinări regulate de control de către medicul curant efectuate vor fi. În acest caz este atunci de decis, dacă o corectare a dozajului necesară este și cât timp tratamentul continuat trebuie să fie.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul , dacă aveți impresia că efectullui viridal este prea slab sau prea puternic puternic sau prea slab este.

Dacă dumneavoastră o cantitate mai mare viridal utilizat ați, decât ar trebui În studiile clinice Studien cu Alprostadil nu au fost niciun supradozaj observat. În cazul unei supradoze poate apărea oerecție prelungită , uneori dureroasă. Până când toate sistemice efecte s-au diminuat sunt și/sau până o dezumflare a penisului a avut loc este, ar trebui să sub supraveghere medicală observat să fie. De aceea ar trebui să vă adresați imediat la medicul dumneavoastră curant sau la o clinică cu secție urologică , deoarece o erecție prelungită das erectil țesut al penisului deteriora poate. Tratamentul unei priapism (erecțieprelungită) nu ar trebui mai târziu decât după 6 ore 6 Ore inițiat vor fi.

4. Ce efecte secundare sunt posibile?

Ca toate medicamentele poate de asemenea acest medicament efecte secundare avea, dar nu la fiecare apărea trebuie.

În cazul frecvențelor pentru efecte secundare sunt următoarele frecvențe luate în considerare ::

frecvent ::	de 1 pacient tratat	Tratat din 10
Frecvent:	1 până la 10	Pacienți tratați din 100
Ocazional:	1 până la 10	Pacienți tratați din 1000
Rar:	1 până la 10	Pacienți tratați din 10000
Foarte rar:	mai puțin de 1	pacient tratat din 10000
Nu cunoscut:	Frecvența pe baza datelor disponibile nu este estimabilă	

La la cele mai frecvente raportate efecte secundare după o injecție intracavernoasă a fost durere

la penis. Treizeci la sută dintre pacienți au raportat cel puțin o dată despre dureri

Durere. Durere a fost la 11 % cu injecția Injecție asociată. În majoritatea cazurilor a fost durerea Durere ca ușoară până la moderat evaluată. 3 % din Pacienți au încheiat tratamentul din cauza durerii ..

inclusiv curbura penisului , nodulifibrotici și boala Peyronie a fost raportată la 3% dintre pacienți , careau participat la studii clinice Studii participări, raportat. În un studiu despre auto-injecțare, care a durat 18 luni a durat, a fost apariția unei fibroze peniene mai mare și se afla la aproximativ 8%.

Vânătaie (Hematom) și Sângerare cutanată (Echimoză) la locul injecției, sunt mai degrabă în legătură cu al tehnica de injecțare decât efectul efectului de Alprostadil și au fost la 3% respectiv. 2% dintre pacienți raportat.

Erecții prelungite (oErecție Erecție peste 4-6 ore) au dezvoltat 4 % dintre pacienți. Priapismul (o erecție dureroasă pentru mai mult de 6 ore)a apărut la 0,4 % la 0,4 % pe. În majoritatea cazurilor s-au retras acestea spontan în.

Investigații

Ocazional:

- Tensiune arterială scăzută Tensiune arterială
- Frecvență cardiacă crescută Frecvență cardiacă
- Niveluri crescute de creatinină în sânge Niveluri de creatinină

Boli de inimă

Ocazional:

- Apariția frecventă a bătailor în afara ritmului cardiac, care apar în una dintre atrii (Extrasistolésupraventriculare) Necunoscut

cunoscut Tulburare de circulație

- a des Inimii (Ischemie miocardică)
- Infarct miocardic

Afecțiuni ale sistemului nervos

Ocazional:

- Sensibilitate redusă la atingere- și sensibilitate la presiune a pielii (Hipoestezie)
- Hipersensibilitate la stimuli tactili (Hiperestezie)
- Amețeli
- Dureri de cap
- Scurtă, persistentă Pierderea cunoștinței (Sincope)
- Simptome ale începutului leșinului precum amețelă, vedere-/Tulburări de auz, Paloare, Transpirație excesivă, Greață fără pierderea conștienței (așa-numita. Presincope)

Necunoscut Tulburare de memorie

- Accident vascular cerebral
- Afecțiuni oculare

Boli oculare

Ocazional:

- Dilatare a pupilelor (Mydriasis)

Afecțiuni ale urechii și ale labirintului

Rar

- Vertij

Afecțiuni ale tractului gastrointestinal

Ocazional:

- Greață
- Gură uscată

Afecțiuni ale rinichilor și căilor urinare

Ocazional:

- Dificultate eventual. dureroasă la golirea vezicii (Disurie)
- Urinare frecventă de cantități mici de urină (Polakiurie)
- Nevoie frecventă de a urina
- Sângerări a uretrei (Sângerare uretrală)
- Creșterea apariției de globule roșii în urină (Hematurie)

Afecțiuni a Piele și a țesutului subcutanat

Ocazional:

- Erupecție cutanată
- Mâncărime (Prurit)
- Roșeață a pielii a scrotului (Eritem a scrotului)
- Roșeață a pielii
- Producție crescută de transpirație Producția de transpirație (Hiperhidroză)

Muschii scheletici, Țesut conjunctiv- și boli osoase

Frecvent

- Crampe musculare

Ocazional:

- Dureri de spate

Infecții și parazitare Boli

Ocazional:

- Infecții fungice
- Infecții ale căilor respiratorii superioare
- Obișnuită Răceală

Boli vasculare

Frecvent:

- Simptomatic Scădere a tensiunii arteriale (Hipotensiune)
- Vânătași (Hematome)Ocazional

::

- (Hipotensiune))
- Sângerări (Hemoragie)
- Extindere a vaselor de sânge (Vasodilatație)
- Periferic Boală vasculară
- Sângerare venoasă
- Tulburări circulatorii
- Boli venoase

Generale Boli și plângeri la Locul administrării

Frecvent:

- Hematoame mici Sângerări ale pielii (echimoze) la locul injectiei
- Vânătași (hematoame) la locul injectiei Fibroză la
- Fibroză la Locul injectării (de ex. plăci la locul injectării, fibrotice noduli)
- Durere la locul injectării

Ocazional:

- Sângerări (Hemorragie) la locul injectării, Iritații la locul injectiei, amorțeală la locul injectiei, senzație de căldură la locul injectiei, mâncărime la locul injectiei, Eritem la locul injectiei, mărirea volumului la locul injectiei, umflare la locul injectiei, edeme la locul injectiei, Inflamații la locul injectiei
- Inflamații
- Iritații
- Umflături
- Umflături ale țesuturilor din cauza retenției de lichide (edeme)
- Edeme periferice
- Slăbiciune (astenie)

Afecțiuni al organelor genitale și al glandei mamare

Foarte frecvent:

- Durere peniană

Frecvent:

- Ereții prelungite Întărire
- localizată a penisului, care poate deforma penisul în ereție Penis cauzează
- (Boala Peyronie, IPP)
- Proliferarea a țesutului conjunctiv al penisului (fibroză peniană) - Afecțiuni ale penisului (curbura penisului, deviația penisului)

Ocazional:

- balanită (Balanită)
- Dureroasă Ereție prelungită (Priapism)
- Fimoză (Fimoză)
- Dureroase Tulburări de ejaculare
- Disfuncții erectile
- Testiculare,
- Scrot - și Dureri pelviene Edem testicular și
- Edem scrotal Edem scrotal
- Afecțiuni ale scrotului
- Formarea de chisturi umplute cu lichid chisturi în zona epididimului sau mai rar în zona a cordoanelor spermatic (spermatocele))
- Disfuncții testiculare
- Senzație de căldură la testicule
- Umflarea testiculelor
- Mărirea testiculelor

Afecțiuni ale sistemului imunitar

Rareori

- Hipersensibilitate cu dermatită alergică/Reacție cutanată (Dermatită), Urticarie (Urticaria) până la la reacții anafilactice/anafilactoide Reacții

Boli ale sângelui și ale sistemului limfatic

Foarte rar

- Deficit de trombocite în sânge (trombocitopenie)

Raportare de efecte secundare

Dacă observați efecte secundare , adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului . Acest lucru se aplică de asemenea pentru efecte secundare , care nu sunt menționate în acest prospect . Prospect indicate sunt. Dumneavoastră puteți efecte secundare de asemenea direct prin sistemul național de raportare al Institutului Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale, Dept. Farmacovigilență, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> a fișă . Prin dumneavoastră efecte secundare raportați, puteți dumneavoastră la aceasta contribuiți, că mai multe informații despre siguranța acestui medicamentului Medicamentului la dispoziție pus să fie.

5. Cum este viridal de păstrat?

Păstrați acest medicament departe de copii neaccesibil ..

aveți voie permite acest medicament după data de pe cutia exterioară după „Utilizabil până la” indicat data de expirare nu mai utilizați. Data de expirare se referă la perioada de valabilitate den ultimul zi a lunii.

Condiții de păstrare

Nu peste 25°C depozitați.

Cartușe cu două camere în cutia de carton păstrați, pentru a conținutul de Lumină de proteja.

Nu aveți voie acest medicament să utilizați, dacă observați următoarele observați

În cazul unei deteriorări a cartușului cu dublă cameră poate al în mod normal uscat Conținut al camerei anterioare umed și lipicios devin și semnificativ la Volum pierde. viridal nu trebuie în acest caz nu utilizat să fie.

Notă despre durabilitate după deschidere sau preparare

Soluția injectabilă gata de utilizare trebuie imediat înainte de utilizare proaspăt preparată preparat vor fi. Nu neutilizată Soluție injectabilă trebuie aruncată să fie.

Pulberea se dizolvă imediat după adăugarea soluției de clorură de sodiu imediat complet. Inițial poate soluția să fie lăptos tulbure apărea. Acest este din cauza bulelor de aer și fără semnificație .. timp scurt se formează o soluție clară ..

6. Conținutul al ambalajului și alte informații

Ce viridal 20 µg conține

Substanța activă este Alprostadil. 1

1 cu 48,2 mg pulbere și și 1 ml Solvent conține 20 µg Alprostadil în Pulbere.

Die alte componente sunt:

Pulbere: Lactoză, Alfadex

Solvent: Clorură de sodiu, Apă pentru uz injectabil (= Soluție de clorură de sodiu 0,9 %)

Cum viridal arată și Conținutul al ambalajului

Conținutul camerei frontale a cartușului cu cameră dublă este format din o pulbere albă și uscată un compact prăjitură cu o înălțime de aproximativ 8 mm formează. Această prăjitură poate prezenta fisuri și puțin sfărâma, ceea ce Eficacitate nu influențată. Camera posterioară conține soluția clară, incoloră de clorură de sodiu (solvent).viridal

20 µg este ca set de început cu 2 2 Cartușe cu două camere precum și ca pachet de reumplere cu 2 sau 6 cartușe cu două camere disponibil.

Un set de început conține:

2 cartușe cu două camere cu câte 48,2 mg pulbere și 1 ml sterilă soluție de clorură de sodiu 0,9 %

2 ace de injecție 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm)
reutilizabil injector (Easy-Duo)

Rezervele conțin ::

. 6carpule cu cameră dublă cu câte 48,2 mg pulbere și și 1 ml steril soluție de clorură de sodiu 0,9 %

2 sau. 6 ace de injecție 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm)

Se pot posibil nu toate mărimile pachetului pe piață aduse.

Producătorul de medicamente

UCB Pharma GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim

Telefon: 02173/48-4848

Telefax: 02173/48-4841

Producător

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim

Această prospect a fost ultima dată în iulie 2013 revizuit.

Informații despre produsele medicale

Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare pentru produsele următoare medicale, care sunt în ambalajul viridal Ambalaj conținute sunt, în secțiunea „Ghidul pacientului pentru injecție în corpul cavernos penian”.

Ace de injecție sterile

B-D Micro-Fine+ 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm) de la compania Becton Dickinson Europe CE 0050

Easy-Duo®

reutilizabil Injector pentru viridal cartușe cu dublă cameră (doar în setul de pornire inclus) al companiei Androsystems Srl
CE