

Package Insert - Thai - sq

ซิลденаฟิล
ความแรง 100 มิลลิกรัม
ชนิด ยาแผ่นฟิล์มชนิดละลายในปาก
เพื่อการคำ Please Orally Soluble Film
100 mg. (Sildenafil) (พลีส ออรัลลี
โซลูเบิล ฟิล์ม 100 มก. (ซิลденаฟิล))

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร
 • ยานี้มีชื่อว่า พลีส ออรัลลี โซลูเบิล ฟิล์ม 100 มก. (ซิลденаฟิล) (Please Orally Soluble Film 100 mg. (Sildenafil)) มีตัวยา ซิลденаฟิล 100 มิลลิกรัม เป็นยาในกลุ่มขยายหลอดเลือดด้วยการยับยั้ง เอนไซม์ฟอสโฟไดเอสเทอเรสชนิดที่ 5

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร
 ยานี้ใช้รักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ เนื่องจากอวัยวะเพศชายไม่แข็งตัว หรือแข็งตัวได้ไม่นานพอที่จะมีเพศสัมพันธ์เป็นที่พึงพอใจ ซึ่งต้องใช้ยานี้ร่วมกับการกระตุ้นอารมณ์ทางเพศ

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร**
- ⊗ เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยา
 - ⊗ ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่ เป็นโรคหัวใจ ที่ใช้ยาขยายหลอดเลือดกลุ่มไนเตรด เพราะอาจถึงตายได้
 - ⊗ ห้ามใช้ยานี้ร่วมกับยาในกลุ่มไนไตรต์อ็อกไซด์โดเนอร์ เช่น เอมิลไนเตรด
 - ⊗ ห้ามใช้ยานี้ร่วมกับยาในกลุ่ม กัวโนเลทไซเคลส-สติมูเลเตอร์ เช่น ริโอซิกัวท์
 - ⊗ ห้ามใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ใช้รักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศชนิดอื่น ทั้งชนิดรับประทาน และใช้เฉพาะที่
 - ⊗ ห้ามใช้ยานี้ร่วมกับการรักษาภาวะความดันโลหิตสูง ซึ่งใช้ยาซิลденаฟิลในการรักษา
 - ⊗ ห้ามใช้ในผู้ที่ มีปัญหาหัวใจหรือตับทำงานบกพร่องอย่างรุนแรง
 - ⊗ ห้ามใช้ในผู้ที่ เพิ่งมีอาการสมองขาดเลือดหรือมีภาวะ หัวใจวาย หรือมีปัญหาเรื่องความดันโลหิตต่ำ

- ⊗ ห้ามใช้ในผู้ที่มีการมองเห็นหรือได้ยินผิดปกติ
- ⊗ ห้ามให้ยานี้ในเด็กและสตรี ผู้ที่เป็นโรคตับ หรือโรคไต

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้
 - มีความผิดปกติขององคชาติ
 - เป็นโรคหัวใจ
 - ความดันเลือดสูงหรือต่ำกว่าปกติ
 - ผู้ป่วยที่มีเลือดออกผิดปกติหรือกำลังมีแผลในกระเพาะอาหาร
 - ยานี้ไม่ใช่ยากระตุ้นอารมณ์ทางเพศ
 - เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้
 - ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยา สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบางชนิด เช่น
 - ยาต้านไวรัสเอชไอวี ได้แก่ ดารูนาเวียร์ อินดินาเวียร์ โลพินาเวียร์ เนลพินาเวียร์ ริโทนาเวียร์
 - ยาที่ใช้รักษาอวัยวะเพศชายไม่แข็งตัวหรือยารักษาโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศอื่นๆ
 - ยาลดความดันเลือดบางชนิด เช่น ยาในกลุ่มอัลฟาบล็อกเกอร์

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- กินยาไม่เกินวันละ 1 ครั้ง
- กินยาก่อนมีเพศสัมพันธ์ ประมาณครึ่งชั่วโมง โดยวางแผ่นฟิล์มไว้บนลิ้นหรือใต้ลิ้นให้ละลายโดยไม่ต้องตมน้ำตาม

3.2 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง (เช่น ความผิดปกติทางสายตา ปวดกระดูก เจ็บหน้าอก ใจสั่น หัวใจเต้นผิดปกติ เหงื่อออกมาก เห็นอ้อยเป็นลม) ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
 หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ระมัดระวังการขับชียานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง เพราะยานี้อาจมีผลต่อการมองเห็น
- หลีกเลี่ยงการดื่มเหล้าในปริมาณมากก่อนมีเพศสัมพันธ์ เพราะอาจทำให้อวัยวะเพศชายแข็งตัวได้น้อยลง
- หากรู้สึกว่าการผลของยาแรงหรืออ่อนไป ให้ปรึกษาแพทย์ ห้ามปรับขนาดยาด้วยตนเอง

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีฝ้าตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
 - เจ็บหน้าอก ใจสั่น หัวใจเต้นผิดปกติ เหงื่อออกมากเห็นอ้อยเป็นลม
 - การมองเห็นและการได้ยินลดลง มีความผิดปกติทางสายตา
 - เกิดอาการชัก
 - ปวดกระดูก
 - อวัยวะเพศชายแข็งค้างเกิน 4 ชั่วโมง
- “ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”**

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ปวดหัว เวียนหัว มึนหัว หน้ามืด ความดันเลือดต่ำ
 - อาหารไม่ย่อย คลื่นไส้
 - หน้าแดง รู้สึกร้อนที่ใบหน้า
 - คัดจมูก มีเลือดกำเดา
- “ไม่จำเป็นต้องหยุดยา
 แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”**

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** แผ่นฟิล์มชนิดละลายในปาก
รูปสี่เหลี่ยมผืนผ้า สีฟ้าหรือสีฟ้าอ่อน
- **ตัวยาสำคัญ** ซิลเดนาฟิล
- **ส่วนประกอบอื่น ๆ** ได้แก่ พัลลูแลน, โพรพิลีนไกลคอล, แอลจีเนท, แซนแทน กัม, กลีเซอรินชนิดเข้มข้น, โซเดียมคลอไรด์, โซเมทิโคน อิมัลชัน, โพลีซอร์เบท, เมนทาออยล์, สารแต่งสี กลิ่น รส

ผู้ผลิต CTCBIO INC. ประเทศเกาหลี

ผู้นำเข้า บริษัท เอ็นบีดี เฮลท์แคร์ จำกัด

ผู้แทนจำหน่าย บริษัท เอ็นบีดี เฮลท์แคร์ จำกัด

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ มีนาคม 2566

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

- <http://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>
- <http://ndi.fda.moph.go.th/>

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร