«TASDIQLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi
"Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi"
davlat muassasasi
Farmakologiya qo'mitasi
«26» 05 2026 r. № 9

TIBBIYOTDA QO 'LLANILISHIGA DOIR YO 'RIQNOMA
SIKLON

Preparatning savdo nomi: SIKLON
Ta'sir etuvchi modda (XPN): sildenafil
Dori shakli: plyonka qobiq bilan qoplangan tabletkalar
Tarkibi:
Har bir plyonka qobiq bilan qoplangan tabletka quyidagilarni saqlaydi:
faol modda: sildenafil sitrati 50 mg yoki 100 mg sildenafilga ekvivalent.
yordamchi moddalar: laktoza, kraxmal, mikrokristall sellyuloza PH-101, kroskarmelloza natriy, tozalangan suv, magniy stearati, gidrofob suvsiz kolloid kremniy dioksidi.
plyonka qobiq: gipromelloza (15 CPS), titan dioksidi, tozalangan talk, Indigokarmin bo'yog'i, izopropil spirti, dixlorometan.
Ta'rifi: *50 mg, 100 mg tabletkalar:* ko'k rangli, rombsimon shaklli, ikki tomonlama qavariq, bir tomonida "50" yoki "100" bosib tushirilgan va boshqa tomoni silliq bo'lgan plyonka qobiq bilan qoplangan tabletkalar.
Farmakoterapevtik guruhi: siydik-tanosil tizimi va jinsiy gormonlar; urologiyada qo'llaniladigan preparatlar; tez-tez siyish va siydik tuta olmaslikni davolash uchun vositalar.
ATX kodi: G04BE03

Farmakologik xususiyatlari
SIKLON – erektil disfunksiyasini davolash uchun qo'llanadigan preparat. Jinsiy qo'zg'alishda preparate jinsiy olatga qon oqimini kuchayishi hisobiga pasaygan erektil faoliyatni yaxshilaydi. Preparat samaradorligining asosiy sharti bo'lib jinsiy rag'batlanish hisoblanadi. Jinsiy olat ereksiyasini fiziologgik mexanizmi jinsiy rag'batlanishda g'ovak tanadan azot oksidini ajralib chiqishidan iborat. Azot oksidi siklik guanozinmnofosfati (sGMF) ning darajasini oshishi, g'ovak tananing silliq mushaklarini bo'shashishi va unga qon oqiminii kuchhayishini chaqiradigan guanitlatsiklaza fermentini faollashtiradi.
Sildenafil g'ovak tanadagi sGMF-spetsifik fosfodiestraza-5 (FDE-5) ni kuchli va selektiv ingibitori hisoblanadi, u yerda FDE-5 sGMF ni parchalnishiga javob beradi. Sildenafilni ereksiyaga nisbatan samarasi pereferik xarakterga ega. Sildenafil odamdagi izolyatsiyalangan g'ovak tanaga bevosita bo'shashtiruvchi ta'sir ko'rsatmaydi, ammo azot oksidni ushbu to'qimaga nisbatan bo'shashtiruvchi ta'sirini juda kuchaytriadi.
Azot oksidi/sGMF metabolic jarayonni faollashuvida, bu jarayon jinsiy rag'batlanish natijasida amalga oshadi, FDE-5 ni sildenafil tomonidan ingibatsiya bo'lishi g'ovak tanada sGMF ning darajasini oshishiga olib keladi. Shunday qilib, sildenafil kerakli farmokologik samarani chaqirishi uchun jinsiy qo'zg'alish kerak.

Farmakokinetikasi
Tavsiya etilgan dozalar diapazonida sildenafilning farmakokinetikasi to'g'ri chziqli xarakterga ega.
So'rilishi
Ichga qabul qilinganidan so'ng sildenafil tez so'riladi. Mutloq biokiraolishligi o'rtacha 40% (25-63%) ni tashklil etadi. Preparatning 100 mg dozasi ichga bir marta qabul qilinganidan

so'ng erkin sildenafilning o'rtacha maksimal konsentratsiyasi 18 ng/ml (38nM) tashkil etadi va och qoringa qabul qilinganida o'rtacha 60 minut (30-120 minut) davomida erishiladi.
Yog'li ovqat bilan birga qabul qilinganida so'rilish tezligi pasayadi; maksimal vaqti 60 minutga uzayadi, maksimal konsentratsiyasi esa o'rtacha 29% ga pasayadi. Biroq so'rilish darajasi ishonchli darajada o'zagrmaydi (AUC 11% ga pasayadi).
Taqsimlanishi
Sildenafilni taqsimlanish hajmi muvozanatli holatda o'rtacha 105 l ni tashkil etadi.
Sildenafil va uning qonda aylanib yurgan asosiy N-desmetil metabolitini plazma oqsillari bilan bog'lanishi taxminan 96% ni tashkil etadi va sildenafilning umumiy konsentratsiyasiga bog'liq emas.
Metabolizmi
Sildenafil asosan jigarda SUR3A4 (asosiy yo'l) va SUR2S9 (ikkinchi darajali yo'l) izofermentlari ta'sirida metabolizmga uchraydi.
Sildenafilni N-demetillanishi natijasida hosil bo'lgan qonda aylanib yurgan asosiy faol metaboliti keyinchalik metabolizmga uchraydi.
Sildenafilning metaboliti FDE ga selektiv ta'siri bo'yicha sildenafil bilan bir xildir, FDE ga nisbatan faolligi esa in vitro sharoitlarida sildenafilning faolligini taxminan 50% ni tashkil etadi. Qon plazmasida metabolitining konsentratsiyasi sildenafilning konsentratsiyasini taxminan 40% ni tashkil etadi.
N-desmetil metaboliti keyinchalik metabolizmga uchraydi; uning yarim chiqarilish davri taxminan 4 soatni tashkil etadi.
Chiqarilishi
Organizmdan sildenafilning umumiy klirensi soatiga 41 l ga, yakuniy yarim chiqarilish davri 3-5 soatga teng. Sildenafil ichga qabul qilinganidan so'ng metabolitlar holida, asosan axlat (dozasining taxminan 80%) va kamroq darajada (dozasining taxminan 13%) — siydik bilan chiqariladi.
Ayrim klinik holatlarda sildenafilning farmakokinetikasi
Keksa yoshdagi (65 yoshdan oshgan) sog'lom odamlarda sildenafilning klirensi pasaygan bo'ladi, plazmada erkin faol moddaning konsentratsiyasi yosh patsiyentlardagi (18-45 yosh) konsentratsiyasidan taxminan 40% ga yuqori bo'ladi.
Yengil darajada buyrak yetishmovchiligida (kreatinin klirensi minutiga 50-80 ml) va o'rtacha darajadagi buyrak yetishmovchiligida (kreatinin klirensi minutiga 30-49 ml) ichga 50 mg dozada qabul qilinganidan so'ng sildenafilning farmakokinetik ko'rsatkichlari o'zgarmaydi.
Og'ir darajadagi buyrak yetishmovchiligida (kreatinin klirensi minutiga ≤30 ml) sildenafilning konsentratsiyasi pasayadi, bu AUC (100%) va maksimal konsentratsiyasini (88%) buyraklarning funksiyasi normal bo'lgan shunday yoshdagi patsiyentlar guruhida shunday ko'rsatkichlarga nisbatan ikki marta oshishiga olib keladi.
Jigar sirrozi (Chayld-Pyu shkalasi bo'yicha A va B sinflar) sildenafilning konsentratsiyasi pasayadi, bu AUC (84%) va maksimal konsentratsiyasini (47%) buyraklarning faoliyati normal bo'lgan shunday yoshdagi patsiyentlar guruhida shunday ko'rsatkichlarga nisbatan oshishiga olib keladi. Jigar funksiyasini og'ir darajadagi buzilishi (Chayld-Pyu shkalasi bo'yicha C sinf) bo'lgan patsiyentlarda sildenafilning farmakokinetikasi o'rganilmagan.

Qo'llanilishi
Jinsiy aloqa qoniqarli darajada bo'lishi uchun jinsiy olat ereksiyasiga erishish yoki saqlab turish qobiliyati sustligi bilan xarakterlanadigan ereksiya buzilishlarini davolash uchun qo'llanadi.
Sildenafil faqat jinsiy rag'batlanish bo'lgandagina samaralidir.

Qo'llash usuli va dozalari

SIKLON rejalashtirilayotgan jinsiy faollikdan taxminan 1 soat oldin ichga qabul qilinadi. Bir martalik dozasi 50 mg ni tashkil etadi. Preparatni samaradorligi va o'zlashtirilishiga qarab dozasi 100 mg gacha oshirilishi yoki 25 mg gacha pasaytirilishi mumkin. Maksimal bir martalik dozasi 100 mg ni tashkil etadi. Maksimal qabul qilishlar soni sutkada 1 martani tashkil etadi.

Keksa yoshdagi patsiyentlar

Keksa yoshdagi odamlarda preparatning dozasiga tuzatish kiritish zarurati yo'q.

Buyrak funksiyasini buzilishlari bo'lgan patsiyentlarda qo'llanishi

Yengil va o'rtacha og'irlik darajasidagi buyrak yetishmovchiligi (kreatinin klirensi minutiga 30-80 ml) bo'lgan shaxslarda dozalash tartibi o'zgarmaydi. Og'ir darajadagi buyrak yetishmovchiligi (kreatinin klirensi minutiga <30 ml) bo'lgan patsiyentlarda sildenafilning klirensi past bo'lganligi tufayli, preparatni 25 mg doza bilan boshlash kerak. Preparatni samaradorligi va o'zlashtirilishga qarab dozani 50 mg va 100 mg gacha oshirish mumkin.

Jigar funksiyasini buzilishlari bo'lgan patsiyentlarda qo'llanishi

Jigar yetishmovchiligi bo'lgan patsiyentlarda sildenafilning klirensi past bo'lganligi tufayli, masalan, sirrozda Sildenafil preparatini 25 mg doza bilan boshlash kerak. Preparatning samaradorligi va o'zlashtirilishiga qarab dozani 50 mg va 100 mg gacha oshirish mumkin.

Boshqa davolash turlarini olayotgan patsiyentlarda qo'llanishi

Ritonavirdan tashqari, SUR3A4 ingibitorlarini qabul qilayotgan patsiyentlarga preparatning tavsiya etilgan boshlang'ich dozasi 25 mg ni tashkil etadi. Ortostatik gipotenziyaning rivojlanish havfini minimallashtirish maqsadida, α-adrenoretseptorlarning blokatorlarini qabul qilayotgan patsiyentlarning holati sildenafilni qabul qilishni boshlashdan oldin barqarorlashtirilishi kerak. Siklon preparati ayollarda qo'llash uchun mo'ljallanmagan.

Nojo'ya ta'sirlari

MNT tomonidan: bosh og'rig'i, qizib ketish xissi, bosh aylanishi, uyqusizlik bo'lishi mumkin.

Ovqat hazm qilish tizimi tomonidan: dispepsiya, asteniya, diareya, qorinda og'riq, ko'ngil aynishi bo'lishi mumkin.

Suyak-mushak tizimi tomonidan: artalgiya, mialgiya, mushaklar tonusini oshishi.

Nafas tizimi tomonidan: burun bitishi, faringit, rinit, sinusit, nafas yo'llari infeksiyasi, nafas faoliyatini buzilishi.

Ko'rish a'zolari tomonidan: ko'rishni o'zgarishi (yengil darajada va o'tib ketuvchan; asosan jismlar rangini o'zgarishi, shuningdek yorug'lik sezishni kuchayishi va qurish o'tkirligini buzilishi), kon'yunktivit.

Boshqalar: grippsimon sindrom, infeksion kasalliklar, vazodilatatsiya simptomlari, belda og'riq, toshma, siydik chiqarish yo'llari infeksiyasi, prostata bezining faoliyatini buzilishi; yakka hollarda - priapizm rivojlanishi mumkin.

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar

- sildenafilga yoki preparatning har qanday komponentiga yuqori sezuvchanlik;
- azot oksidini donatorlari, organik nitratlar yoki har qanday shakldagi nitratlarni doimo yoki tanaffuslar bilan qabul qiladigan patsiyentlarda qo'llash, chunki sildenafil nitratlarning gipotenziv ta'sirini kuchaytiradi;
- preparatni, ereksiya buzilishini davolash uchun qo'llanadigan boshqa preparatlar bilan birga qo'llash tavsiya etilmaydi (majmuaviy davolash samaradorligi va havfsizligi o'rganilmagan).

Dorilarning o'zaro ta'siri

Boshqa dori vositalarni sildenafilning metabolizmiga ta'siri

Sildenafilning metabolizmi asosan jigarda SUR3A4 (asosiy yo'l) va SUR2S9 izofermentlarining ta'sirida amalga oshadi, shuning uchun ushbu izofermentlarning ingibitorlari sildenafilning klirensini pasaytirishi, induktorlari esa sildenafilning klirensini muvofik ravishda oshirishlari mumkin.

SUR3A4 ingibitorlari (ketokonazol, eritromitsin, simetidin kabilar) bilan bir vaqtda qo'llanganida sildenafilning klirensini pasayishi kuzatilgan.

SUR3A4 ni nospetsifik ingibitori bo'lgan simetidin (800 mg dozada) sildenafil (50 mg dozada) bilan bir vaqtda qabul qilinganida plazmada sildenafilning konsentratsiyasini 56% ga oshishini chaqiradi.

Sildenafilni 100 mg dozada SUR3A4 ni nospetsifik ingibitori eritromitsin (eritromitsinni 500 mg dan sutkada 2 marta 5 kun davomida) bilan bir vaqtda bir marta qabul qilish qonda eritromitsinning darajasi doimiy darajaga erishishi fonida sildenafilning AUC 182% ga oshishiga olib kelgan.

Sildenafil (100 mg dozada bir marta) va xam OITV-proteaza ingibitori, xam SUR3A4 ingibitori xisoblangan sakvinavir (1200 mg kuniga 3 marta) bir vaqtda ko'llaganida qonda sakvinavirning darajasi doimiy darajaga erishishi fonida qonda sildenafilning maksimal konsentratsiyasi 140% ga oshgan, AUC 210% ga oshgan. Sildenafil sakvinavirning farmakokinetik ko'rsatkichlariga ta'sir ko'rsatmagan.

SUR3A4 izofermentining ketokonazol yoki itrakonazol kabi yanada kuchliroq ingibitorlari sildenafilning farmakokinetikasini yanada yaqqolroq o'zgartirishi mumkin.

Sildenafil (100 mg dozada bir marta) va OITV-proteaza ingibitori va sitoxrom R450 izofermentlar tizimining kuchli ingibitori hisoblangan ritonavir (500 mg dan kuniga 2 marta) bir vaqtda qo'llaganida qonda ritonavirning darajasi doimiy darajaga erishishi fonida qonda sildenafilning maksimal konsentratsiyasi 300% ga (4 marta), AUC 1000% ga (11 marta) oshgan. 24 soatdan keyin qon plazmasida sildenafilning konsentratsiyasi taxminan 200 ng/ml (faqat sildenafil bir marta qo'llanganida 5 ng/ml) ni tashkil etgan.

Sildenafil, SUR3A4 kuchli ingibitorlarini olayotgan patsiyentlarga maksimal dozalarda buyurilganida, sildenafilning maksimal konsentratsiyasi barcha patsiyentlarda 200 nM dan oshgan, va yaxshi o'zlashtirilgan.

Antatsid (magniy gidroksidi / alyuminiy gidroksidi) dori vositasini bir marta qabul qilish sildenafilning biokiraolishligiga ta'sir qilmaydi.

SUR2S9 izofermentini ingibitorlari (tolbutamid, varfarin kabilar) SUR2D6 izofermentining ingibitorlari (serotoninni qayta qamrab olinishini selektiv ingibitorlari, tritsiklik antidepressantlar), tiazidlar va tiazidga o'xshash diuretiklar, angiotenzinga aylantiruvchi fermentning ingibitorlari va kalsiyni antagonistlari sildenafilning farmakokinetikasiga ta'sir ko'rsatmaydilar.

Sildenafilni boshqa dori vositalariga ta'siri

Sildenafil sitoxrom R450 izofermentlar tizimi — 1A2, 2S9, 2S19, 2D6, 2E1 va 3A4 ning kuchsiz ingibitori (ingibitsiya koeffitsiyenti 50 >150 mkmol) hisoblanadi. Sildenafil ushbu izofermentlar substratlarining klirensiga ta'sir qilish ehtimoli kam.

Sildenafil nitratlarning gipotenziv ta'sirini, ular uzoq muddat qo'llanganda xam, o'tkir holatlar bo'yicha qo'llanganida ham, kuchaytiradi. Shu sababli sildenafilni nitratlar yoki azot oksidining donatorlari bilan birga qo'llash mumkin emas.

Gemodinamik ko'rsatkichlari barqaror, prostata bezining havfsiz giperplaziyasi bo'lgan patsiyentlarda α-adrenoblokator doksazozin (4 mg va 8 mg) va sildenafil bir vaqtda qabul qilinganida sistolik / diastolik arterial bosimni o'rtacha qo'shimcha pasayishi orqa bilan yotgan holatda muvofik ravishda 7/7 mm sm.ust., 9/5 mm sm.ust. va 8/4 mm sm.ust.

tashkil etgan, turgan holatda esa muvofiq ravishda 6/6 mm sm.ust., 11/4 mm sm.ust. va 4/5 mm sm.ust. tashkil etgan. Bunday patsiyentlarda bosh aylanishi ko'rinishida (xushdan

ketmasdan) namoyon bo'luvchi simptomatik postural gipotenziyani rivojlanganligi yuzasidan kam xabarlar berilgan. α-adrenoblokatorlarni olayotgan ayrim sezgir patsiyentlarda sildenafilni bir vaqtda qo'llash simptomatik gipotenziyaga olib kelishi mumkin.

Sildenafilni SUR2S9 tomonidan metabolizmga uchraydigan tolbutamid (250 mg) yoki varfarin (40 mg) bilan ahamiyatli darajadagi o'zaro ta'sir qilish belgilari aniqlanmagan.

Sildenafil 100 mg dozada bir vaqtning o'zida SUR3A4 ning substratlari hisoblangan sakvinavir va ritonavir kabi OITV-proteaza ingibitorlarining farmakokinetik ko'rsatkichlariga, ularning qondagi konsentratsiyalari doimiy bo'lganida, ta'sir ko'rsatmagan.

Sildenafil 50 mg dozada atsetilsalitsil kislotasi (150 mg dozada) bilan birga qabul qilinganida qon ketish vaqtini qo'shimcha uzayishini chaqirmagan.

Arterial gipertenziyasi bo'lgan patsiyentlarda sildenafil 100 mg dozada amlodipin bilan o'zaro ta'sir qilish belgilari aniqlanmagan. Arterial bosimni o'rtacha qo'shimcha pasayishi yotgan xolatda 8 mm sm.ust. (sistolik) va 7 mm sm.ust. (diastolik) tashkil etgan. Sildenafilni antigipertnziv vositalar bilan birga qo'llash qo'shimcha nojo'ya samaralarni rivojlanishiga olib kelishi mumkin.

Maxsus ko'rsatmalar

SIKLON preparatini qabul qilishni boshlashdan oldin yurak qon-tomir tizimini tekshirish kerak.

Jinsiy olatni anatomik deformatsiyasida (shu jumladan, angulyatsiya, kavernoz fibroz yoki Peyron kasalligida); priapizmni rivojlanishiga olib keluvchi kasalliklarda (o'roqsimon hujayrali anemiya, ko'p sonli miyeloma, leykoz, trombotsitopeniya); qon ketishi bilan kechuvchi kasalliklarda; me'da va o'n ikki barmoq ichak yara kasalligini zurayishida; nasliy pigmentli retinitda; yurak yetishmovchiligi, nostabil stenokardiya, oxirgi 6 oy davomida o'tkazilgan miokard infarkti, insult, xayot uchun havf tug'diruvchi og'ir darajadagi aritmiyalar, arterial gipertenziya (arterial qon bosimi 170/100 mm sm.ust. dan ortiq) yoki arterial gipotenziya (arterial qon bosimi 90/50 mm sm.ust.) da preparatni ehtiyotkorlik bilan qo'llash kerak.

Jinsiy faollikni kuchaytirish mumkin bo'lmagan patsiyentlarda preparatni qo'llash mumkin emas.

Homiladorlik va laktatsiyada qo'llanishi

Preparat ayollarda qo'llash uchun mo'ljallanmagan.

Pediatriyada qo'llanishi

Preparat bolalar va 18 yoshgacha bo'lgan o'smirlarda qo'llash uchun mo'ljallanmagan.

Avtotransportni haydash va mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri

SIKLON avtomobilni haydash va psixomotor reaksiyalar tezligini talab etuvchi ishlarni bajarish qobiliyatiga ta'sir qilmaydi.

Dozani oshirib yuborilishi

Preparat 800 mg gacha bo'lgan dozada bir marta qabul qilinganida noxush ko'rinishlar sildenafil kichikroq dozalarda qabul qilingandagi noxush ko'rinishlar bilan bir xil bo'lgan, ammo ko'prok kuzatilgan.

Davolash: zarurat bo'lganida simptomatik davolash o'tkaziladi. Gemodializ sildenafilning klirensini tezlashtirmaydi, chunki sildenafil plazma oqsillari bilan faol darajada bog'lanadi va siydik bilan chiqarilmaydi.

Chiqarilish shakli

4 tadan tabletkalar Alyu/PVX blisterda.

1 tadan blister tibbiyotda qo'llanilishiga doir yo'riqnomasi bilan birga karton o'ramda.

Saqlash sharoiti
Quruq, yorug'likdan himoyalangan joyda, 25°C dan yuqori bo'lmagan haroratda saqlansin.
Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin.

Yaroqlilik muddati
3 yil.
Yaroqlilik muddati tugaganidan so'ng ishlatilmasin.

Dorixonalardan berish tartibi
Retsept bo'yicha.

Ishlab chiqaruvchi:
Coral Laboratories Limited
Plot No: 27/28, Pharmacity, Selaqui,
Dehradun, 248011 (Uttarakhand), Hindiston.

Ro'yxatdan o'tkazilganlik guvohnomasi egasi:
Avison Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Plot No 1 Shop no S-201 And S-202, Krishna Tower-2, Pocket-7, Sector-12
Dwarka, New Delhi, Hindiston

O'zbekiston Respublikasi hududida dori vositalari sifati bo'yicha e'tiroz (taklif) larni qabul qiluvchi tashkilotning nomi va manzili
"SHAYANA FARM" MCHJ
O'zbekiston Respublikasi, 100098, Toshkent sh., Olmazor tumani, Qora-qamish 1/4, Gulsaray ko'chasi, 19 uy.
Tel.: +998 71 207 2191,92,93,95,96; Faks: +998 71 207 2194; Uyali tel.: +998 90 830 7287
E-mail: pharmacovigilance@shayanafarm.com Web-sayt: shayanafarm.com