ЛП-№(010751)-(РГ-RU) от 01.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЙОХИМБИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Йохимбин

Международное непатентованное или группировочное наименование: йохимбина гидрохлорид

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующее вещество

Йохимбина гидрохлорид в пересчете на сухое вещество	–	5,0 мг

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат	–	75,0 мг
Крахмал картофельный	–	19,0 мг
Кальция стеарат	–	1,0 мг

Описание

Таблетки круглые плоскоцилиндрической формы с фаской, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в урологии; средства для лечения эректильной дисфункции.

Код АТХ

G04BE04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Йохимбина гидрохлорид – является конкурентным блокатором α_2-адренорецепторов, в зависимости от локализации, со слабым сродством к α_1-адренорецепторам. Улучшает кровоснабжение органов малого таза. Активирует адренергические нейроны центральной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

нервной системы (что может сопровождаться повышением артериального давления), двигательную активность и реакционную способность.

Точный механизм действия йохимбина гидрохлорида при эректильной дисфункции до сих пор полностью не изучен. Обсуждается влияние йохимбина гидрохлорида на центральную нервную систему и, таким образом, стимулирование эрекции вегетативной нервной системой. Кроме того, йохимбина гидрохлорид вероятно действует на расширение кровеносных сосудов полового члена.

Оказывает антидиуретическое действие, вызывает увеличение частоты сердечных сокращений и снижение артериального давления (за счет блокады периферических α_2-адренорецепторов).

Фармакокинетика

Абсорбция

Йохимбина гидрохлорид полностью всасывается в течение примерно 1 часа. Максимальная концентрация в крови достигается через 45-120 минут. Биодоступность йохимбина высокая, меж- и внутрииндивидуальные колебания в основном связаны с эффектом «первичного прохождения» через печень.

Распределение

Около 82 % йохимбина гидрохлорида связывается с белками плазмы. Йохимбина гидрохлорид широко распространяется в тканях организма. Лишь небольшая часть йохимбина гидрохлорида и активного метаболита 11-гидроксийохимбина обнаруживается в спинномозговой жидкости.

Метаболизм

Были выявлены два гидроксилированных метаболита:

10-гидроксийохимбин и активный метаболит 11-гидроксийохимбин.

Выведение

Выведение происходит через печеночные и внепеченочные метаболические пути. Период полувыведения после однократного приема варьирует от 0,25 до 2,5 часов. Активный метаболит 11-гидроксийохимбин имеет более длительный период полувыведения (примерно через 6 часов).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Показания к применению

Лекарственный препарат Йохимбин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше.

Поддерживающее лечение эректильной дисфункции легкой и средней степени тяжести в комплексе других мер по лечению импотенции.

Противопоказания

– Гиперчувствительность к йохимбина гидрохлориду и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата;

– заболевания сердца (особенно ишемическая болезнь сердца), тахикардия;

– артериальная гипертензия, артериальная гипотензия;

– почечная или печеночная недостаточность тяжелой степени;

– язвенная болезнь желудка или кишечника;

– глаукома;

– психические заболевания, особенно аффективные расстройства и беспокойство;

– одновременное применение препаратов, влияющих на центральную нервную систему, например, препаратов для лечения психических или неврологических расстройств, некоторых гипотензивных препаратов (клонидин), алкоголя (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

– возраст до 18 лет;

– непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

У пациентов с эпилепсией, почечной и печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Не применимо. Препарат не предназначен для применения у женщин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, не разжевывая и запивая стаканом воды.

Рекомендуется начинать терапию с 1-2 таблеток в сутки (5-10 мг), при хорошей переносимости возможно постепенное увеличение дозы препарата до 2 таблеток 3 раза в сутки. Максимальная разовая доза – 10 мг (2 таблетки); максимальная суточная доза – 30 мг (6 таблеток).

При появлении нежелательных реакций следует уменьшить дозу или прекратить прием препарата.

Продолжительность терапии обычно составляет около 8 недель. Следует ожидать задержки фармакологического действия препарата на 2-3 недели от начала терапии.

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

У детей и подростков до 18 лет

Применение препарата Йохимбин не показано у детей и подростков до 18 лет.

У пожилых пациентов

Концентрация йохимбина гидрохлорида в плазме обычно сильно варьируется. Максимальная концентрация в плазме и AUC активного метаболита 11-гидроксийохимбина у пожилых пациентов может быть снижена. Клиническая значимость терапии пожилых пациентов неизвестна.

У пациентов с нарушением функции почек/печени

Следует соблюдать осторожность при применении йохимбина гидрохлорида у пациентов с почечной/печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести. Применение йохимбина гидрохлорида у пациентов с почечной/печеночной недостаточностью тяжелой степени противопоказано.

Побочное действие

Нежелательные реакции зависят в основном от дозы и фармакологического действия препарата.

Нарушения со стороны иммунной системы

нечасто: аллергические реакции.

Нарушения со стороны сердца

нечасто: тахикардия, ощущение сердцебиения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны сосудов

нечасто: повышение артериального давления, снижение артериального давления.

Нарушения психики

часто: бессонница, беспокойство, возбуждение, раздражительность;

нечасто: нервозность, снижение либидо.

Нарушения со стороны нервной системы

часто: головная боль;

нечасто: головокружение, «ледяные» стопы, парестезия;

очень редко: тремор.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки средостения

очень редко: бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: тошнота;

нечасто: рвота, потеря аппетита, желудочно-кишечные расстройства (боль в эпигастральной области, рефлюкс, метеоризм, запор, диарея).

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани

нечасто: покраснение кожи, сыпь, крапивница, усиление роста волос;

очень редко: сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

часто: учащенное мочеиспускание;

очень редко: дизурия.

Нарушения со стороны половых органов и грудной железы

очень редко: боль в области половых органов.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

нечасто: потливость, озноб, лихорадка, утомляемость.

Передозировка

При передозировке йохимбина гидрохлорида (0,2-5 г) наблюдались следующие *симптомы:* тошнота, боль в эпигастрии, рвота, диарея, покалывание, озноб, «приливы»; органически обусловленный психологический синдром с симптомами тревоги, спутанности сознания; потеря сознания, нарушение координации движений, эпилептиформные судороги, сонливость, артериальная гипертензия или гипотензия,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

тахикардия, загрудинная боль, фибрилляция предсердий, ретроградная амнезия, вегетативные жалобы, цианоз, задержка мочи, системная красная волчанка.

Лечение: при приеме больших доз внутрь рекомендуется детоксикация на ранней стадии; промывание желудка с последующим приемом активированного угля, возможно проведение поддерживающих лечебных мероприятий в зависимости от клинического состояния пациента.

Антидот – клонидин, в начальной дозе 0,1-0,2 мг, затем повторно 0,1 мг до полной нормализации состояния.

Симптоматическое лечение: гипотензивные препараты; в качестве противосудорожной терапии, в случае сильного возбуждения, для устранения чувства страха или галлюцинаций рекомендуется введение бензодиазепинов. При необходимости – интубация и ИВЛ, катетеризация мочевого пузыря.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Йохимбина гидрохлорид может снижать эффективность гипотензивных препаратов и алпразолама.

Одновременное применение йохимбина гидрохлорида с клонидином противопоказано в связи с тем, что оба лекарственных средства нейтрализуют фармакологическое действие друг друга.

Не рекомендуется одновременное применение йохимбина гидрохлорида и антидепрессантов, ввиду усиления их фармакологического действия и увеличения нежелательных реакций. Сообщалось о взаимодействии йохимбина гидрохлорида с антидепрессантами имипраминового ряда, флуоксетином, кломипрамином и амитриптилином. Кломипрамин увеличивает концентрацию йохимбина гидрохлорида в плазме крови, соответственно может повысить его эффективность.

Одновременный прием амфетаминов вместе с йохимбина гидрохлоридом противопоказан из-за возможного усиления их действия.

Йохимбина гидрохлорид может повысить эффективность опиатов.

Возможны взаимодействия с фенотиазином.

Одновременный прием сибутрамина и йохимбина гидрохлорида не рекомендуется, особенно у пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний, поскольку может вызвать тахикардию и повышение артериального давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые указания

Лечение йохимбина гидрохлоридом не показано при тяжелой эректильной дисфункции, вызванной органическими или психологическими факторами или в случае органического генеза с возможной причинно-следственной терапией.

У одного пациента наблюдалось увеличение частоты судорожных эпилептических приступов на фоне приема йохимбина гидрохлорида. Применение препарата у пациентов с эпилепсией требует соблюдения мер предосторожности, так как нельзя исключить влияние препарата на увеличение частоты приступов.

Йохимбина гидрохлорид может усугубить имеющуюся почечную недостаточность. Печеночная недостаточность может влиять на биотрансформацию йохимбина гидрохлорида и, следовательно, увеличивать его фармакологическое действие и нежелательные реакции.

Влияние одновременного приема других препаратов для лечения эректильной дисфункции на эффективность йохимбина гидрохлорида неизвестно. Нельзя исключить потенцирующее действие на нежелательные реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом следует воздерживаться от управления транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 5 мг.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.

Тел.: (495) 716-15-81, 716-15-90.