ЛП-№(010751)-(РГ-RU) от 01.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йохимбин, 5 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йохимбина гидрохлорид

Каждая таблетка содержит 5 мг йохимбина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан для применения у взрослых мужчин в качестве поддерживающей терапии. Поддерживающее лечение эректильной дисфункции легкой и средней степени тяжести в комплексе других мер по лечению импотенции.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 (см. раздел 4.4, 4.8).

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

Дети

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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.

Пациенты 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.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к активному компоненту (йохимбина гидрохлорид) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
– 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 4.5);
– возраст до 18 лет;
– непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не применимо. Препарат не предназначен для применения у женщин.

Лактация

Не применимо. Препарат не предназначен для применения у женщин.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефоны: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке йохимбина гидрохлорида (0,2-5 г) наблюдались: 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, 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: G04BE04

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

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).

5.3. Данные о доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО«ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.
Тел.: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО«ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.
Тел.: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15983
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата Йохимбин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.