

## ІНСТРУКЦІЯ

### ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЙОХІМБІНУ ГІДРОХЛОРИД

(YOHIMBINE HYDROCHLORIDE)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* yohimbine hydrochloride;

1 таблетка містить йохімбіну гідрохлориду 5 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний; лактоза, моногідрат; кальцію стеарат; гіпромелоза; целактоза (суміш лактози, моногідрату, та целюлози порошкоподібної (75:25)).

Лікарська форма. Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при еректильній дисфункції. Йохімбін. Код АТХ G04B E04.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Йохімбіну гідрохлорид – лікарський засіб, що посилює потенцію (афродизіак), алкалоїд з кори західноафриканського дерева *Corynanthe*.

Механізм дії зумовлений селективним блокуванням  $\alpha_2$ -адренорецепторів. Збільшує центральний обмін адреналіну, тобто активує адренергічні нейрони у центральній нервовій системі, що спричиняє психостимулюючий ефект і посилення реакції. Крім того, можливо, він впливає на серотонінергічні, допамінергічні та холінергічні системи передачі нервових імпульсів.

Експериментально встановлено, що йохімбін активує статеву поведінку і нормалізує знижену внаслідок стресу статеву активність та здатність до коїтусу, відновлює порушення ерекції, спричинене активацією  $\alpha$ -адренорецепторів.

Терапевтичний ефект у людини більшою мірою пояснюється ефектами йохімбіну на центральну нервову систему. Крім того, можливим механізмом дії є розширення судин статевого члена і прямий ефект на тканини, що беруть участь в ерекції.

Поясненням частих затримок появи ефекту на 2-3 тижні може бути накопичення активного метаболіту 11-гідроксйохімбіну.

#### *Фармакокінетика.*

**Всмоктування.** Йохімбін повністю абсорбується у травному тракті протягом 1 години.  $C_{\max}$  у крові досягається через 45-75 хвилин. AUC (площа під кривою концентрації у плазмі крові) як параметр біодоступності демонструє виражені коливання. Це спричинено не повним всмоктуванням зі шлунково-кишкового тракту, а ефектом першого проходження через печінку.  $C_{\max}$  і AUC залежать від дози. При пероральному застосуванні препарату у рекомендованих дозах кумуляції препарату не відбувається.

**Розподіл.** Рівномірно розподіляється у тканинах. У плазмі крові 82 % йохімбіну зв'язується з білком. Тільки невелика частина йохімбіну та активного метаболіту 11-гідроксйохімбіну (приблизно 2 % від плазмової концентрації) проникає у міжклітинну рідину.

**Метаболізм.** Йохімбін метаболізується печінкою і позапечінково. Виявлено два гідроксильованих метаболіти: активний метаболіт 11-гідроксйохімбін і менш активний 10-гідроксйохімбін.

**Виведення.**  $T_{1/2}$  йохімбіну після застосування одноразової дози становить від 0,25 до 2,5 години.  $T_{1/2}$  11-гідроксйохімбіну більш тривалий - приблизно 6 годин. Після багаторазового застосування йохімбін виводиться у діапазоні часу від менше 1 години до більше 8 годин.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Еректильна дисфункція різного походження.

##### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу. Тяжка артеріальна гіпотензія. Наявність тяжких захворювань печінки і нирок, лікування адреноміметиками.

##### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Не показане одночасне призначення клонідину, оскільки ефекти препаратів взаємно нейтралізуються; можливе також різке зниження артеріального тиску. Йохімбін може змінювати активність антигіпертензивних засобів (антагоністів кальцію,  $\beta$ -адреноблокаторів, інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту). Йохімбін може потенціювати дію антидепресантів і підвищувати ризик виникнення їх побічних ефектів, може знижувати активність транквілізаторів, зокрема алпразоламу, - не слід застосовувати йохімбін разом з цими лікарськими засобами. Кломіпрамін підвищує рівень йохімбіну у плазмі крові. При застосуванні одночасно з адреноміметиками

(адреналіном, норадреналіном, мезатоном, фетанолом, ефедрином) може знижуватися їх ефективність, у поодиноких випадках – посилюватися гіпертензивна дія.

#### *Особливості застосування.*

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам з артеріальною гіпертензією, захворюваннями серця (ішемічна хвороба серця, тахіаритмії), виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки, порушеннями функції нирок або печінки, психічними захворюваннями **з афективними симптомами або тривожними станами, глаукомою.**

Не слід застосовувати пацієнтам літнього віку.

Не рекомендується застосовувати препарат у випадках небезпеки раптового зниження артеріального тиску з рефлекторною тахікардією.

Препарат містить лактозу, тому, якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, треба проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат не призначений для застосування жінкам.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Враховуючи, що у хворих з підвищеною індивідуальною чутливістю при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (запаморочення, тремор), під час прийому препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та інших робіт, що потребують концентрації уваги.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Призначати дорослим всередину, під час їди, не розжовуючи та запиваючи склянкою води.

Рекомендована доза – 1-2 таблетки 1-3 рази на добу.

Дозу необхідно підбирати індивідуально, розпочинаючи з прийому 2,5 мг йохімбіну 3 рази на добу і поступово збільшуючи дозу максимально до 1-2 таблеток (5-10 мг) 3 рази на добу.

При необхідності прийому йохімбіну у разовій дозі 2,5 мг слід застосовувати препарат з можливістю такого дозування.

Ефект часто настає із запізненням на 2-3 тижні. У разі виникнення побічних ефектів рекомендується зменшення дози. Після зникнення побічних ефектів дозу можна поступово збільшити.

Тривалість лікування залежить від тяжкості захворювання і становить 3–4 тижні.

*Діти.* Не застосовувати дітям.

### **Передозування.**

*Симптоми інтоксикації.* Приблизно через 20–30 хвилин після перорального прийому надмірної дози виникають загальна слабкість, генералізовані парестезії, порушення пам'яті та координації, сильний головний біль, запаморочення, тремор, тахікардія, артеріальна гіпертензія, відчуття страху і тривожності, значне підвищення рівня норадреналіну у плазмі крові (у нормі 150–550 пг/мл), нудота, блювання, мідріаз, слино- та сльозотеча, підвищена пітливість. Приблизно через 4 години виникає біль у грудях, що може тривати кілька годин. Головний біль, артеріальна гіпертензія і тахікардія можуть також зберігатися протягом кількох годин.

*Лікування.* Відміна лікарського засобу. На ранніх етапах – промивання шлунка з наступним застосуванням активованого вугілля і сульфату натрію (глауберової солі) або тільки активованого вугілля.

Як антидот при передозуванні можна застосовувати клонідин, що швидко нейтралізує як психічні ефекти, так і ефекти з боку симпатичної нервової системи. Початкова доза клонідину становить 0,1–0,2 мг всередину. Далі необхідно прийняти кілька окремих доз по 0,1 мг через інтервали в 1 годину до нормалізації серцево-судинної діяльності і зменшення інших симптомів.

Для лікування гіпертонічного кризу можна застосовувати  $\beta$ -адреноблокатори у комбінації з  $\alpha$ -адреноблокатором (наприклад, фентоламіном) або периферичним вазодилататором (наприклад, нітропрусидом). При відчутті страху, тривожності, при галюцинаціях можна призначити бензодіазепіни, якщо симпатоміметичні реакції відсутні або слабо виражені. Не можна призначати нейролептики фенотіазинового ряду.

### **Побічні реакції.**

*Кардіальні порушення:* збільшення частоти серцевих скорочень.

*Неврологічні розлади:* головний біль, запаморочення, порушення сну, поява нервозності, тремор, підвищена збудженість, посилення тривожності, манія, пітливість.

*Шлунково-кишкові розлади:* рідко – нудота та блювання, втрата апетиту, діарея.

*Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини:* почервоніння шкіри.

*Судинні розлади:* підвищення артеріального тиску.

*Інші:* зменшення діурезу, пріапізм (патологічний стан, що характеризується виникненням

тривалої ерекції, яка не пов'язана зі статевим збудженням); в осіб із підвищеною індивідуальною чутливістю можливі алергічні реакції (у т. ч. бронхоспазм, вовчакоподібний синдром, ангіоневротичний набряк).

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Таблетки № 50 у контейнері у коробці; № 50 у контейнері; № 10×5 у блістерах у коробці. |таблетки|

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.