



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1810
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7743/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ХОМВІОТЕНЗИН®
(HOMVIOTENSIN®)

Склад:

діючі речовини:

1 таблетка містить:

Reserpin D₃ (Резерпін D₃)..... 32 мг,

Rauwolfia D₃ (Раувольфії D₃)..... 32 мг,

Viscum album D₂ (Омели білої D₂)..... 32 мг,

Crataegus D₂ (Глоду D₂)..... 64 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: біла, з дрібними, поодинокими вкрапленнями коричневого кольору, двоопукла таблетка

Фармакотерапевтична група. Комплексний гомеопатичний препарат.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Лікарський засіб з гіпотензивною дією. Комбінації гіпотензивних препаратів. Нормалізує внутрішньосерцеву гемодинаміку, скоротливість міокарда, тонус артерій, функцію нирок, м'яко знижує артеріальний тиск і стабілізує його. Механізм гіпотензивної дії обумовлений впливом на судиноруховий центр в довгастому мозку, зниженням серцевого викиду і загального периферичного опору судин, зниженням концентрації біогенних амінів (катехоламіну, допаміну) в центральній нервовій системі, спазмолітичною дією. Підвищує діурез і виділення азотистих речовин, має антиаритмічний, антиатеросклеротичний, мембраностабілізуючий ефекти. Має м'яку седативну дію (зменшує відчуття тривоги, страху, депресії, емоційної напруженості) за рахунок впливу на центральну нервову систему.

Фармакокінетика. Фармакокінетичні властивості діючих речовин, окрім резерпіну, не відомі. Діюча речовина резерпін швидко всмоктується після прийому внутрішньо, 96 % її зв'язується з білками плазми. Резерпін проникає крізь плацентарний бар'єр і виділяється з грудним молоком. Резерпін майже повністю метаболізується і виводиться з організму з фекаліями або сечею, період напіврозпаду становить від 4,5 до 271 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпертензія I ступеня.

Як додатковий засіб у комбінованій терапії при артеріальній гіпертензії II ступеня.

Нейроциркуляторна дистонія.

Протипоказання. Препарат протипоказаний при підвищеній чутливості до його компонентів. Через наявність у складі препарату резерпіну його протипоказано застосовувати при депресивному стані та депресивних станах в анамнезі, шлунково-кишкових виразках і феохромоцитомі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Випадки несумісності Хомвіотензину® з іншими лікарськими засобами невідомі. При одночасному прийомі резерпіну із сечогінними препаратами (тіазидними діуретиками) може посилюватись дія резерпіну. Резерпін посилює дію інших гіпотензивних засобів, дію наперстянки, антиаритмічних засобів (хінідін), пригнічувальну дію алкоголю, аналгетиків, антигістамінних і психотропних засобів. Потрібно припинити застосування інгібіторів моноамінооксидази (MAO) не менш ніж за 14 днів до початку прийому Хомвіотензину®. Таблетки Хомвіотензину® можуть посилити дію симпатоміметиків (відхаркувальні засоби, очні, назальні краплі). Резерпін послаблює дію засобів, що застосовуються для лікування хвороби Паркінсона (леводопа). Куріння, вживання алкоголю і тонізуючих напоїв (чай, кава) може послаблювати дію гомеопатичних засобів. При застосуванні інших лікарських засобів необхідно повідомити лікаря.

Особливості застосування.

Перші ознаки поліпшення стану слід очікувати через 1 тиждень після початку лікування. При заміні Хомвіотензином® блокаторів β-адренорецепторів, антагоністів іонів кальцію, інгібіторів АПФ (ангіотензинперетворювальний фермент) або інших гіпотензивних препаратів останні приймають протягом першого тижня у половинній дозі одночасно з Хомвіотензином®, на другому тижні – 1/4 початкової дози, на третьому – 1/4 початкової дози через день, після чого їх можна відмінити, за умов стійкої нормалізації артеріального тиску, і залишити тільки Хомвіотензин® або комбінувати його з мінімальною дозою алопатичного засобу. Слід регулярно контролювати артеріальний тиск. Після прийому першої дози препарату можливе короточасне посилення основних симптомів (гомеопатичний ефект першої дози). В такому випадку необхідно припинити застосування лікарського засобу і звернутись до лікаря. Гомеопатичні препарати при чутливій конституції пацієнта можуть викликати повторні (нові) симптоми, при виникненні нових симптомів слід припинити прийом препарату та звернутись до лікаря.

Препарат містить лактозу. Не застосовувати пацієнтам із спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або порушенням мальабсорбції глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Під час вагітності та годування груддю застосування препарату не вивчалось, таким чином, під час вагітності та в період годування груддю препарат застосовувати не можна.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Діюча речовина резерпін на початку лікування може впливати на швидкість реакцій, викликаючи втому і порушення концентрації уваги, особливо при взаємодії з алкоголем, знеболювальними, антигістамінними, снодійними (барбітуратами), психотропними засобами, тому слід бути особливо обережними, керуючи автотранспортом або працюючи зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Початкова доза препарату для дорослих визначається згідно із середньодобовими показниками артеріального тиску (АТ). Рекомендації щодо дозування наведені в таблиці.

Середньодобовий АТ до початку лікування (мм рт. ст.)	Кількість таблеток на прийом		
	Вранці	Вдень	Ввечері
Від 160/100 до 179/109 (у складі комбінованої терапії)	2	1	1
Від 140/90 до 159/99	1	0	1

Таблетки приймають за 30 хв до або через 30 хв після прийому їжі, тримаючи у роті до повного розчинення. Курс лікування має становити не менше 4-6 тижнів. Після стійкої стабілізації показників артеріального тиску приймають підтримувальну дозу, яка визначається індивідуально лікарем. Тривалість лікування визначається лікарем. Якщо симптоми захворювання не зникають під час застосування лікарського засобу, необхідно звернутися за консультацією до лікаря.

Діти.
Відсутні дані щодо ефективності та безпечності застосування дітям.

Передозування.
При прийомі великої кількості препарату (більш ніж 12 таблеток на добу) можливі поява болю в животі, блювання, проносу. Передозування діючої речовини резерпіну може призвести до седації, депресивного настрою, вираженої гіпотензії, брадикардії.

Побічні реакції.
Можливий розвиток реакції підвищеної чутливості до компонентів препарату, у тому числі свербіж. Щодо діючої речовини резерпін, особливо її високих доз, повідомлялося про такі реакції: з боку шлунково-кишкового тракту – збільшення моторики шлунково-кишкового тракту, шлунково-кишкові виразки, сухість у роті; з боку нервової системи – седативний ефект, депресивний настрій, сонливість; з боку серцево-судинної системи – брадикардія, ортостатичне порушення регуляції; з боку дихальної системи – відчуття закладеності носа; з боку репродуктивної системи – порушення лібідо та потенції, гінекомастія (у чоловіків). При появі побічних реакцій необхідно звернутися до лікаря.

Термін придатності. 5 років.
Умови зберігання.
Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.
Упаковка.
По 25 таблеток у блістері; 4 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.
Виробник.
Мауерманн – Арцнайміттель КГ, Німеччина (Mauermann – Arzneimittel KG, Germany).
Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Хенріх-Кнотте-Штрассе 2, 82343 Пьюкінг, Німеччина (Heinrich-Knote-Strasse 2, 82343 Pocking, Germany).

Заявник.
Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co. KG, Germany).

Місцезнаходження заявника.
Арабелаштрассе, 5, Д-81925, Мюнхен, Німеччина. (Arabellastrasse 5, D-81925, Munchen, Germany).

Дата останнього перегляду. Наказ МОЗ України від 27 грудня 2019 р №2691.

