

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**24.05.2013 № 426**  
**Ресстраційне посвідчення**  
**№ UA/7743/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ХОМВІОТЕНЗИН**  
**(HOMVIOTENSIN<sup>®</sup>)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:*

1 таблетка містить:

Reserpin D <sub>3</sub>	(Резерпіну D <sub>3</sub> )	32 мг,
Rauwolfia D <sub>3</sub>	(Раувольфії D <sub>3</sub> )	32 мг,
Viscum album D <sub>2</sub>	(Омели білої D <sub>2</sub> )	32 мг,
Crataegus D <sub>2</sub>	(Глоду D <sub>2</sub> )	64 мг;

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

**Лікарська форма.** Таблетки.

Біла, з дрібними, поодинокими краплями коричневого кольору, двоопукла таблетка.

**Назва і місцезнаходження виробника.** Мауерман – Арцнайміттель КГ, Німеччина, Хенріх-Кнотте-Штрассе 2, Д-82343, Пьокінг, Німеччина / Mauermann – Arzneimittel KG, Germany, Heinrich-Knote-Strasse 2, D-82343, Pocking, Germany.

**Фармакотерапевтична група.** Комплексний гомеопатичний препарат.

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.

Фармакокінетичні властивості 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, період напіврозпаду становить від 4,5 до 271 години з фекаліями або сечею.

**Показання для застосування.**

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.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** Перші ознаки поліпшення стану з'являються через 1 тиждень після початку лікування. При заміні Хомвіотензином блокаторів  $\beta$ -адренорецепторів, антагоністів іонів кальцію, інгібіторів АПФ (ангіотензинперетворюючий фермент) або інших гіпотензивних препаратів останні приймають протягом першого тижня у половинній дозі одночасно з Хомвіотензином, на другому тижні –  $\frac{1}{4}$  початкової дози, на третьому –  $\frac{1}{4}$  початкової дози через день, після чого їх можна відмінити, за умови 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 тимчасово зменшити частоту прийому або дозу препарату і звернутись до лікаря. Гомеопатичні препарати при вразливому стані 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. Клінічними дослідженнями доведено, що комбінований прийом Хомвіотензину з Хомвіо-Нервіном або з Хомвіокорином-N підсилює гіпотензивний ефект, покращує якість життя. Не знижує сексуальну потенцію у чоловіків.

### **Особливі застереження.**

**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 роботі з 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.

**Діти.** Відсутні дані щодо ефективності та безпечності застосування дітям.

**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 їжі, тримаючи у роті до повного розчинення. Курс лікування має становити не менше 4-6 тижнів. Після стійкої стабілізації показників артеріального тиску приймають підтримуючу дозу, яка визначається індивідуально лікарем. При появі перших ознак кризи починають приймати по 1 таблетці щогодини, але не більш ніж 12 таблеток на добу.

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

**Побічні ефекти.** 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, депресивні настрої, сонливість; з боку серцево-судинної системи – брадикардія, ортостатичне порушення регуляції; інші реакції – відчуття закладеності носа, гінекомастія (у чоловіків). При появі побічних реакцій, не описаних в інструкції, повідомте лікаря.

**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 діуретинами) 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 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 проти хвороби Паркінсона (леводопа). Куріння, вживання алкоголю і тонізуючих напоїв (чай, кава) може послаблювати дію гомеопатичних засобів. При застосуванні інших лікарських засобів необхідно повідомити 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 у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.**

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**24.05.2013 № 426**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/7743/01/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**

**ХОМВИОТЕНЗИН**  
**(HOMVIOTENSIN®)**

**Состав лекарственного средства:**

*действующие вещества:*

1 таблетка содержит:

Reserpin D <sub>3</sub>	(Резерпина D <sub>3</sub> )	32 мг,
Rauwolfia D <sub>3</sub>	(Раувольфии D <sub>3</sub> )	32 мг,
Viscum album D <sub>2</sub>	(Омелы белой D <sub>2</sub> )	32 мг,
Crataegus D <sub>2</sub>	(Боярышника D <sub>2</sub> )	64 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, моногидрат; крахмал кукурузный; магния стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

Белая, с мелкими, одиночными включениями коричневого цвета, двояковыпуклая таблетка.

**Название и местонахождение производителя.** Мауэрман – Арцнаймиттель КГ, Германия, Хенрих-Кнотте-Штрассе 2, Д-82343, Пьюкинг, Германия / Mauermann – Arzneimittel KG, Germany, Heinrich-Knote-Strasse 2, D-82343, Pocking, Germany.

**Фармакотерапевтическая группа.** Комплексный гомеопатический препарат.

Лекарственное средство с гипотензивным действием. Комбинации гипотензивных препаратов.

Нормализует внутрисердечную гемодинамику, сократимость миокарда, тонус артерий, функцию почек, мягко снижает артериальное давление и стабилизирует его. Механизм гипотензивного действия обусловлен влиянием на сосудодвигательный центр в продолговатом мозге, снижением сердечного выброса и общего периферического сопротивления сосудов, снижением концентрации биогенных аминов (катехоламина, допамина) в центральной нервной системе, спазмолитическим действием. Повышает диурез и выведение азотистых шлаков, оказывает антиаритмическое, антиатеросклеротическое и мембраностабилизирующее действие. Проявляет легкое седативное действие (уменьшает чувство тревоги, страха, депрессии, эмоционального напряжения) за счет влияния на центральную нервную систему. Фармакокинетические свойства не известны. Действующее вещество резерпин быстро всасывается после приема внутрь, 96% его связывается с белками плазмы. Резерпин проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком. Резерпин практически полностью метаболизируется и выводится из организма с фекалиями или мочой, период полураспада составляет от 4,5 до 271 часа.

**Показания к применению.**

Артериальная гипертензия I степени.

В качестве дополнительного средства в комбинированной терапии артериальной гипертензии II степени.

Нейроциркуляторная дистония.

**Противопоказания.** Препарат противопоказан при повышенной чувствительности к его компонентам. Из-за наличия в составе препарата резерпина его противопоказано применять при депрессивном состоянии, депрессивных состояниях в анамнезе, желудочно-кишечных язвах, феохромоцитоме.

**Надлежащие меры безопасности при применении.** Первые признаки улучшения состояния появляются через 1 неделю после начала лечения. При замене Хомвиотензином блокаторов  $\beta$ -адренорецепторов, антагонистов ионов кальция, ингибиторов АПФ (ангиотензин-превращающий фермент) или других гипотензивных препаратов последние принимают в течение первой недели в половинной дозе вместе с Хомвиотензином, на второй неделе –  $\frac{1}{4}$  начальной дозы, на третьей –  $\frac{1}{4}$  начальной дозы через день, после чего их можно отменить, но при условии стойкой нормализации артериального давления, и оставить только Хомвиотензин или комбинировать его с минимальной дозой аллопатического средства. Необходимо регулярно контролировать артериальное давление. После приема первой дозы препарата возможно кратковременное усиление основных симптомов заболевания (гомеопатический эффект первой дозы). В этом случае необходимо временно уменьшить дозу или частоту приемов и обратиться к врачу. Гомеопатические препараты при чувствительном состоянии пациентов могут вызывать повторные симптомы (новые симптомы), при возникновении новых симптомов необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Препарат содержит лактозу. Не применять пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением мальабсорбции глюкозы-галактозы. Клиническими исследованиями доказано, что комбинированный прием Хомвиотензина с Хомвио-Нервином или с Хомвиокорином-N повышает гипотензивный эффект и улучшает качество жизни. Не снижает сексуальную потенцию у мужчин.

**Особые предостережения.**

**Применение в период беременности или кормления грудью.** Применение препарата во время беременности и кормления грудью не изучалось, поэтому в период беременности и кормления грудью препарат использовать нельзя.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.** Действующее вещество резерпин в начале лечения может влиять на скорость реакций, вызывая усталость и нарушение концентрации внимания, особенно при взаимодействии с алкоголем, обезболивающими, антигистаминными, снотворными (барбитуратами), психотропными средствами, поэтому необходимо быть особенно осторожными во время управления автотранспортом или при работе со сложными механизмами.

**Дети.** Отсутствуют данные об эффективности и безопасности применения детям.

**Способ применения и дозы.** Начальная доза препарата для взрослых определяется по показателям среднесуточного артериального давления (АД). Рекомендации по дозировке приведены в таблице.

Среднесуточное АД до начала лечения (мм рт. ст.)	Количество таблеток на прием		
	Утром	Днем	Вечером
От 160/100 до 179/109 (в составе комбинированной терапии)	2	1	1
От 140/90 до 159/99	1	0	1

Таблетки принимают за 30 мин до или через 30 мин после приема пищи, держа во рту до полного растворения. Курс лечения должен быть не меньше 4-6 недель. После стойкой стабилизации показателей артериального давления принимают поддерживающую дозу, которая определяется индивидуально врачом. При первых признаках криза начинают принимать по 1 таблетке каждый час, но не более 12 таблеток в сутки.

**Передозировка.** При приеме большого количества препарата (более 12 таблеток в сутки) возможно появление болей в животе, расстройство стула или рвота. Передозировка действующим веществом резерпин может привести к седации, депрессивному настроению, выраженной гипотензии, брадикардии.

**Побочные эффекты.** Возможно развитие реакции гиперчувствительности к компонентам препарата, в том числе зуд. Что касается действующего вещества резерпин, особенно его высоких доз, сообщалось о следующих реакциях: со стороны желудочно-кишечного тракта – увеличение моторики желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечные язвы, сухость во рту; со стороны нервной системы – седативный эффект, депрессивное настроение, сонливость; со стороны сердечно-сосудистой системы – брадикардия, ортостатические нарушения регуляции; другие реакции – ощущение заложенности носа, гинекомастия (у мужчин). При появлении побочных реакций, не описанных в инструкции, сообщить врачу.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.** Случаи несовместимости Хомвиотензина с другими лекарственными средствами не известны. При одновременном применении действующего вещества резерпин с мочегонными (тиазидные диуретики) может усиливаться действие резерпина. Резерпин усиливает действие других гипотензивных средств, действие наперстянки, антиаритмических средств (хинидин), угнетающее действие алкоголя, анальгетиков, антигистаминных и психотропных средств. Необходимо прекратить прием ингибиторов МАО не менее чем за 14 дней до начала приема Хомвиотензина. Таблетки Хомвиотензина могут усиливать действие симпатомиметиков (отхаркивающие средства, глазные, назальные капли). Резерпин уменьшает действие средств против болезни Паркинсона (леводопа). Курение, употребление алкоголя и тонизирующих напитков (чай, кофе) может ослаблять действие гомеопатических средств. При использовании других лекарственных средств нужно сообщить врачу.

**Срок годности.** 5 лет.

**Условия хранения.** Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

**Упаковка.** По 25 таблеток в блистере; 4 блистера в картонной коробке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Дата последнего пересмотра.**