

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Импаза, таблетки для рассасывания.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: антитела к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенные.

Каждая таблетка для рассасывания содержит: 10 000 ЕМД\* антител к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенных.

\* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись IMPAZA.

Линия разлома (риска) не предназначена для деления таблетки на части.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Импаза показан к применению у взрослых.

Нарушения эрекции (эректильная дисфункция) различного происхождения.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых по 1 таблетке на прием.

Для улучшения эрекции (способности к половому акту) рекомендован лечебно-профилактический курс длительностью не менее 12 недель по 1 таблетке 1-2 раза в день. При необходимости курсовую терапию можно повторить через 3-6 месяцев.

##### Особые группы пациентов

###### *Пациенты пожилого возраста*

Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется.

###### *Пациенты с нарушением функции почек*

Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции почек не требуется.

###### *Пациенты с нарушением функции печени*

Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции печени не требуется.

##### Дети

Безопасность и эффективность препарата Импаза у детей и подростков в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

Таблетку следует держать во рту до полного растворения. Принимать препарат следует не во время приема пищи.

#### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу, в связи с чем пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Возможно применение препарата Импаза на фоне приема нитратов у пациентов с ишемической болезнью сердца (стенокардия напряжения I-II функционального класса), а также применение совместно с бета-адреноблокаторами, диуретиками, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), антагонистами кальция.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

По зарегистрированному показанию препарат не предназначен для применения у женщин.

##### Лактация

По зарегистрированному показанию препарат не предназначен для применения у женщин.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Отрицательного влияния препарата Импаза на способность управлять транспортными средствами (в том числе велосипедами, самокатами и т. д.) и другими потенциально опасными механизмами не выявлено.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

лекарственный препарат 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.

Телефон: + 7 800 550 99 03.

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Кыргызская Республика.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25.

Телефоны: + 996 312 21 92 88; + 996 312 21 92 86.

Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.kg/>

Республика Армения.

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО.

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефоны: + 374 10 20 05 05; + 374 96 22 05 05.

Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.am>

Республика Казахстан.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК.

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: + 7 7172 23 51 35.

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 17 242 00 29.

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by>

#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

При передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

##### Лечение

Симптоматическое.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: G04BE.

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Повышает активность эндотелиальной NO синтазы, восстанавливает выработку эндотелием оксида азота (NO) при сексуальной стимуляции, увеличивает содержание в гладких мышцах циклического гуанозин-монофосфата (цГМФ) и способствует их расслаблению, что приводит к увеличению кровенаполнения пещеристых тел и обеспечивает достаточную по силе и продолжительности эрекцию.

Препарат повышает либидо (половое влечение) и удовлетворенность половым актом. Регулярное применение препарата способствует повышению содержания тестостерона в сыворотке (при умеренно сниженном исходном уровне).

##### Клиническая эффективность и безопасность

При проведении клинических исследований изучалась эффективность и безопасность препарата Импаза у мужчин с эректильной дисфункцией разных возрастных групп.

Эффективность препарата Импаза оценивалась при помощи Международного индекса эректильной функции (МИЭФ), который включает 5 основных составляющих: эректильная функция, удовлетворенность половым актом, оргазм, либидо и общая удовлетворенность.

Как по способности улучшать эректильную функцию, так и по положительному влиянию на другие аспекты сексуальной функции препарат Импаза статистически значимо превзошел плацебо.

К окончанию 3 месяцев терапии в группе препарата Импаза достигнутые результаты статистически значимо ( $p < 0,001$ ) превышали как исходные показатели, так и данные контрольной группы. На фоне лечения в группе препарата Импаза наблюдалось возрастание интегрального показателя «эректильная функция» на 23,5 %, в группе плацебо данный показатель увеличился на 5,5 % ( $p < 0,001$ ).

В группе препарата Импаза также отмечалось статистически значимое ( $p < 0,001$ ) улучшение всех интегральных показателей МИЭФ к окончанию 1-го месяца, при продолжении терапии до 3 месяцев положительная динамика нарастала.

Анализ результатов суммарной субъективной оценки клинической эффективности лечения пациентами показал значительное преимущество группы препарата Импаза:

16,7 % пациентов оценили эффект лечения как отличный, 83,3 % пациентов – как хороший.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

Фармакокинетические исследования невозможны из-за сложного состава препарата.

## **5.3. Данные доклинической безопасности**

Доклинические исследования безопасности, включающие исследования острой и хронической токсичности, генотоксичности, репродуктивной токсичности, иммунотоксичности, алергизирующих и местнораздражающих свойств, не выявили наличия у препарата Импаза токсичных или потенциально опасных для человека эффектов.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

### **6.2. Несовместимость**

Неприменимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С.

В течение периода применения препарата хранить контурную ячейковую упаковку в картонной пачке, предусмотренной производителем.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем 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**

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: + 7 495 684 43 33.

Телефоны Горячей линии: + 7 495 681 09 30, + 7 495 681 93 00.

E-mail: [hotline@materiamedica.ru](mailto:hotline@materiamedica.ru)

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: + 7 495 684 43 33.

Телефоны Горячей линии: + 7 495 681 09 30, + 7 495 681 93 00.

E-mail: [hotline@materiamedica.ru](mailto:hotline@materiamedica.ru)

Кыргызская Республика.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Кыргызская Республика, 720010, г. Бишкек,

ул. Калык Акиева, дом 95, этаж 3, кабинет 6.

Тел.: + 996 312 88 24 92.

E-mail: [kg@materiamedica.ru](mailto:kg@materiamedica.ru)

Республика Армения.

ООО «Сиа-фарм»;

Республика Армения, 1149, г. Берд, ул. Саят-Нова, 34.

Тел.: + 374 10 53 06 53.

E-mail: [hotline@materiamedica.ru](mailto:hotline@materiamedica.ru)

Республика Казахстан.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Сейфуллина 498, офис 204.

Тел./факс: + 727 273 47 13.

E-mail: [kz@dep.materiamedica.ru](mailto:kz@dep.materiamedica.ru)

Республика Беларусь.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Республика Беларусь, 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 11, офис 843.

Тел./факс: + 375 17 323 58 68.

E-mail: [bel@dep.materiamedica.ru](mailto:bel@dep.materiamedica.ru)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(000026)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 18.12.2019 г.

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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