ЛП-№(012408)-(РГ-RU) от 11.11.2025
ЛП-№012408-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.07.2026 № 841
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ювена, 50 мг, капсулы.

Ювена, 100 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: силденафил.

Ювена, 50 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 50 мг силденафила (в виде цитрата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата – лактоза, метилпарагидроксибензоат Е218, пропилпарагидроксибензоат Е216 (см. раздел 4.4).

Ювена, 100 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 100 мг силденафила (в виде цитрата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата – лактоза, метилпарагидроксибензоат Е218, пропилпарагидроксибензоат Е216 (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или белого с сероватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Ювена показан к применению у взрослых мужчин с эректильной дисфункцией, характеризующейся неспособностью к достижению или сохранению эрекции полового члена, достаточной для удовлетворительного полового акта.

Силденафил эффективен только при сексуальной стимуляции.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые пациенты (в том числе лица пожилого возраста)

Рекомендуемая доза, принимаемая при необходимости примерно за 1 час до начала сексуальной активности, составляет 50 мг. С учетом эффективности и переносимости препарата доза может быть увеличена до 100 мг или уменьшена до 25 мг. Препарат Ювена не позволяет обеспечить режим дозирования 25 мг. Следует воспользоваться другими препаратами силденафила соответствующей дозировки.

ЛП-№012408-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.07.2026 № 841
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Максимальная рекомендуемая доза составляет 100 мг. Максимальная рекомендуемая кратность применения – 1 раз в день. Время начала проявления активности лекарственного препарата Ювена может увеличиваться при приеме с пищей по сравнению с приемом натощак (см. раздел 5.2).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста (≥65 лет) коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Рекомендации по дозе, приведенные в разделе 4.2, распространяются и на пациентов с почечной недостаточностью легкой и среднетяжёлой степени тяжести (клиренс креатинина 30–80 мл/мин).

Поскольку у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) клиренс силденафила снижен, следует рассмотреть возможность применения препарата в дозе 25 мг. Исходя из эффективности и переносимости препарата, при необходимости, доза может быть поэтапно увеличена до 50 мг и до 100 мг.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Поскольку у пациентов с нарушением функции печени (например, при циррозе) клиренс силденафила снижен, следует рассмотреть возможность применения препарата в дозе 25 мг. Исходя из эффективности и переносимости препарата, при необходимости, доза может быть поэтапно увеличена до 50 мг и до 100 мг.

Применение у пациентов, принимающих другие лекарственные средства

За исключением ритонавира, который не рекомендуется принимать одновременно с силденафилом (см. раздел 4.4), у пациентов, принимающих одновременно ингибиторы CYP3A4, следует рассмотреть возможность применения препарата в начальной дозе 25 мг (см. раздел 4.5).

С целью минимизации риска развития ортостатической гипотензии состояние пациентов, применяющих альфа-адреноблокаторы, должно быть стабилизировано до начала применения силденафила. Кроме того, в таких случаях рекомендуется начинать применение силденафила с дозы 25 мг (см. раздел 4.4, а также раздел 4.5).

Дети

Лекарственный препарат Ювена не показан для применения у детей до 18 лет.

Способ применения

Для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

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

Благодаря известному влиянию на обмен оксида азота/циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ) (см. раздел 5.1), силденафил усиливает гипотензивное действие нитратов, поэтому его применение противопоказано у пациентов, получающих донаторы оксида азота (такие, как амилнитрит) или нитраты в любых формах.

Одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы 5 типа (ФДЭ-5), включая силденафил, со стимуляторами гуанилатциклазы, такими как риоцигуат, противопоказан, так как потенциально может привести к симптоматической артериальной гипотензии (см. раздел 4.5).

ЛП-№012408-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.07.2026 № 841
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препараты для лечения эректильной дисфункции, включая силденафил, противопоказаны пациентам, которым не рекомендована сексуальная активность (например, пациентам с тяжёлой сердечно-сосудистой патологией, такой как нестабильная стенокардия, сердечная недостаточность тяжелой степени).

Лекарственный препарат Ювена противопоказан пациентам с потерей зрения в одном глазу вследствие неартериитной передней ишемической нейропатии зрительного нерва (НПИНЗН), независимо от того, связана ли эта патология с предыдущим применением ингибиторов ФДЭ-5 или нет (см. раздел 4.4).

Применение силденафила противопоказано при наличии у пациента: печёночной недостаточности тяжелой степени, артериальной гипотензии (артериальное давление менее 90/50 мм рт. ст.), недавно перенесенного инсульта или инфаркта миокарда и известных наследственных дегенеративных заболеваний сетчатки, таких, как пигментный ретинит (небольшое количество таких пациентов имеют генетические расстройства фосфодиэстеразы сетчатки), поскольку безопасность силденафила не исследовалась у пациентов этих подгрупп.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Для диагностики нарушений эрекции, определения их возможных причин и выбора адекватного лечения необходимо собрать полный медицинский анамнез и провести тщательное физикальное обследование.

Факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний

Сексуальная активность представляет определенный риск при наличии заболеваний сердца, поэтому перед началом любой терапии по поводу нарушений эрекции врач может посчитать нужным провести обследование сердечно-сосудистой системы пациента.

Силденафил оказывает вазодилатирующее действие, приводящее к небольшому транзиторному снижению артериального давления (см. раздел 5.1). До назначения силденафила врач должен тщательно оценить риск возможных нежелательных проявлений вазодилатирующего действия у пациентов с соответствующими заболеваниями, особенно на фоне сексуальной активности. Повышенная восприимчивость к вазодилататорам наблюдается у пациентов с затруднением оттока из левого желудочка (например, при стенозе аорты, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии), а также с редко встречающимся синдромом множественной системной атрофии, проявляющимся тяжелым нарушением регуляции артериального давления со стороны вегетативной нервной системы.

Лекарственный препарат Ювена усиливает гипотензивный эффект нитратов (см. раздел 4.3).

В период пострегистрационного наблюдения были зарегистрированы случаи серьезных сердечно-сосудистых осложнений (в т.ч. инфаркта миокарда, нестабильной стенокардии, внезапной коронарной смерти, желудочковой аритмии, геморрагического инсульта, транзиторной ишемической атаки, артериальной гипертензии и гипотензии), которые имели временную связь с применением лекарственного препарата Ювена. Большинство этих пациентов, но не все из них, имели факторы риска сердечно-сосудистых осложнений.

Многие из указанных нежелательных реакций наблюдались вскоре после сексуальной активности, и некоторые из них отмечались после приема силденафила без последующей сексуальной активности. Установить наличие прямой связи между данными явлениями и указанными или иными факторами не представляется возможным.

Приапизм

Препараты для лечения эректильной дисфункции, в т.ч. силденафил, должны применяться с осторожностью у пациентов с анатомической деформацией полового члена (например,

ЛП-№012408-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.07.2026 № 841
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ангуляция, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони) или у пациентов с заболеваниями, предрасполагающими к развитию приапизма (такими как серповидно-клеточная анемия, множественная миелома или лейкемия).

В ходе пострегистрационного применения силденафила поступали сообщения о развитии пролонгированной эрекции и приапизма. Если эрекция длится свыше 4 часов, пациенту следует обратиться за неотложной медицинской помощью. Если при приапизме не принять неотложные меры, то может произойти повреждение тканей полового члена и необратимая потеря потенции.

Совместное применение с другими ингибиторами ФДЭ-5 или другими методами лечения эректильной дисфункции

Безопасность и эффективность силденафила при применении в комбинации с другими ингибиторами ФДЭ-5 или другими препаратами для лечения легочной артериальной гипертензии, содержащими силденафил (например, Ревацио), а также другими средствами для лечения эректильной дисфункции не изучались, поэтому использование таких комбинаций не рекомендуется.

Влияние на зрение

Были получены спонтанные сообщения о случаях нарушения зрения при приеме силденафила и других ингибиторов ФДЭ-5 (см. раздел 4.8). В спонтанных сообщениях и наблюдательном исследовании были отмечены случаи редкого заболевания – неартериитной передней ишемической нейропатии зрительного нерва, которые имели связь с приемом силденафила и других ингибиторов ФДЭ-5 (см. раздел 4.8). Пациентов необходимо предупредить о том, что в случае внезапного нарушения зрения следует прекратить прием лекарственного препарата Ювена и немедленно обратиться к врачу (см. раздел 4.3).

Совместный прием с ритонавиром

Совместное применение силденафила и ритонавира не рекомендуется (см. раздел 4.5).

Совместный прием с альфа-адреноблокаторами

Поскольку совместное применение силденафила и альфа-адреноблокаторов может привести к развитию симптоматической гипотензии у отдельных чувствительных пациентов, следует с осторожностью назначать силденафил пациентам, принимающим альфа-адреноблокаторы (см. раздел 4.5). Развитие данного состояния вероятнее всего может наблюдаться в течение 4 часов после приема дозы силденафила. С целью минимизации риска развития ортостатической гипотензии терапию силденафилом можно начинать только у гемодинамически стабильных пациентов, применяющих блокаторы альфа-адренорецепторов. Следует также рассмотреть вопрос о применении силденафила в начальной дозе 25 мг (см. раздел 4.2). Кроме того, врачам необходимо информировать пациентов о том, какие действия следует предпринять в случае появления симптомов ортостатической гипотензии.

Влияние на свертываемость крови

В исследованиях на тромбоцитах человека *in vitro* было показано, что силденафил потенцирует антиагрегантное действие нитропруссида натрия. Сведения о безопасности применения силденафила у пациентов с нарушениями свертываемости крови или острой пептической язвой отсутствуют, поэтому применение силденафила пациентами этой группы возможно лишь после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Вспомогательные вещества

Препарат Ювена содержит вспомогательное вещество лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом

ЛП-№012408-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.07.2026 № 841
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует назначать этот препарат.

Вспомогательные вещества метилпарагидроксибензоат Е218 и пропилпарагидроксибензоат Е216, входящие в состав лекарственного препарата, могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Женщины

Лекарственный препарат Ювена не предназначен для применения у женщин.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние других лекарственных препаратов на фармакокинетику силденафила

Метаболизм силденафила происходит, в основном, в печени под действием изоферментов цитохрома CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9, поэтому ингибиторы этих изоферментов могут снижать клиренс силденафила, а индукторы, соответственно, увеличивать клиренс силденафила.

При одновременном применении ингибиторов цитохрома CYP3A4 (кетоконазол, эритромицин, циметидин) отмечено снижение клиренса силденафила.

Циметидин, являющийся неспецифическим ингибитором CYP3A4, при одновременном приеме с силденафилом вызывает повышение концентрации силденафила в плазме на 56 %.

Однократный прием силденафила одновременно с эритромицином, специфическим ингибитором CYP3A4, приводит к увеличению AUC силденафила на 182 %.

При одновременном применении силденафила и саквинавира, являющегося как ингибитором ВИЧ-протеазы, так и ингибитором CYP3A4, максимальная концентрация (C_{max}) силденафила в крови повышалась на 140 %, а AUC увеличивалась на 210 %. Силденафил не оказывал влияния на фармакокинетические параметры саквинавира.

Более сильные ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как кетоконазол или итраконазол, могут вызывать более выраженные изменения фармакокинетики силденафила.

При одновременном применении силденафила и ритонавира, являющегося ингибитором ВИЧ-протеазы и сильным ингибитором изоферментов системы цитохрома P450, C_{max} силденафила увеличивалась на 300 % (в 4 раза), а AUC на 1 000 % (в 11 раз).

Грейпфрутовый сок может умеренно повышать концентрацию силденафила в крови.

Никорандил (за счет нитратного компонента) может потенцировать нежелательные реакции силденафила.

Однократное применение антацидов (магния гидроксид/алюминия гидроксид) не влияет на биодоступность силденафила.

Ингибиторы изофермента цитохрома CYP2C9 (толбутамид, варфарин, фенитоин), изофермента цитохрома CYP2D6 (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты), тиазиды и тиазидоподобные диуретики, петлевые и калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, β-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов и индукторы изоферментов 450 (рифампицин, барбитураты) не оказывают влияния на фармакокинетику силденафила.

ЛП-№012408-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.07.2026 № 841
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Влияние силденафила на другие лекарственные препараты

Силденафил является слабым ингибитором изоферментов системы цитохрома P450 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4. Маловероятно, что силденафил может повлиять на клиренс субстратов этих изоферментов.

Силденафил усиливает гипотензивное действие нитратов поэтому его совместное применение с донаторами оксида азота или нитратами в любых формах противопоказано (см. раздел 4.3).

Одновременный прием с α-адреноблокаторами может привести к ортостатической гипотензии, особенно впервые 4 часа после приема силденафила.

Не выявлено значимых взаимодействий при одновременном применении силденафила (50 мг) и толбутамида (250 мг), варфарина (40 мг), которые метаболизируются изоферментом CYP2C9.

Силденафил не вызывал дополнительного увеличения времени кровотечения, вызванного ацетилсалициловой кислотой (150 мг).

Силденафил не усиливал гипотензивный эффект этанола у здоровых добровольцев при максимальной концентрации этанола в крови 80 мг/дл.

У пациентов с артериальной гипертензией признаков взаимодействия силденафила (100 мг) с амлодипином не выявлено. Среднее дополнительное снижение артериального давления в положении лежа составляет 8 мм рт. ст. (систолического) и 7 мм рт. ст. (диастолического).

Усиливает антиагрегантный эффект нитропуссида натрия *in vitro*.

При одновременном приеме α-адреноблокатора доксазозина (4 мг и 8 мг) и силденафила (25 мг, 50 мг и l00 мг) у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы со стабильной гемодинамикой среднее дополнительное снижение систолического/диастолического АД в положении лежа на спине составляло 7/7 мм рт. ст., 9/5 мм рт. ст. и 8/4 мм рт. ст. соответственно, а в положении стоя – 6/6 мм рт. ст., 11/4 мм рт. ст. и 4/5 мм рт. ст. соответственно.

Добавление однократной дозы силденафила к сакубитрилу/валсартану в устойчивом состоянии у пациентов с гипертонией было связано со значительно большим снижением артериального давления по сравнению с приемом только сакубитрила/валсартана. Поэтому следует проявлять осторожность при начале приема силденафила у пациентов, лечившихся сакубитрилом/валсартаном.

4.6. Беременность и лактация

Препарат Ювена не предназначен для применения у женщин.

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

Лекарственный препарат Ювена оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Поскольку в клинических исследованиях силденафила сообщалось о возможности развития головокружения и нарушений зрения, пациент должен знать о возможности появления данных реакций на прием силденафила перед тем, как сесть за руль или приступить к управлению сложными механизмами.

ЛП-№012408-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.07.2026 № 841
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Профиль безопасности силденафила базируется на данных, полученных от 9570 пациентов, которые получали данный препарат в ходе 74-х двойных слепых плацебо-контролируемых клинических исследований. Чаще всего у пациентов, принимавших силденафил в ходе клинических исследований, регистрировались такие нежелательные реакции как головная боль, гиперемия кожи, диспепсия, заложенность носа, головокружение, тошнота, приливы, зрительные нарушения, цианопсия и нарушение восприятия цвета.

Информация о нежелательных реакциях, зарегистрированных в рамках пострегистрационного наблюдения, собиралась на протяжении >10 лет. Поскольку держателю регистрационного удостоверения сообщалось не обо всех нежелательных реакциях, и, соответственно, не все нежелательные реакции были включены в базу данных по безопасности, то нельзя достоверно определить частоту данных реакций.

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице представлены нежелательные реакции по системно-органным классам (СОК) и частоте. Внутри каждой частотной группы нежелательные реакции располагаются в порядке убывания выраженности. Частота развития определяется как: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Нечасто	Ринит
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головная боль
	Часто	Головокружение
	Нечасто	Сонливость, гипестезия
	Редко	Острое нарушение мозгового кровообращения, транзиторная ишемическая атака, судороги*, рецидив судорог*, обморок
Нарушения со стороны органа зрения	Часто	Нарушение восприятия цвета**, нарушение зрения, нечеткость зрения
	Нечасто	Нарушения слезоотделения***, боль в области глаза, фотофобия, фотопсия, гиперемия глаз, изменение яркости световосприятия, конъюнктивит

ЛП-№012408-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.07.2026 № 841
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
	Редко	Неартериитная передняя ишемическая нейропатия зрительного нерва (НПИНЗН)*, окклюзия сосудов сетчатки*, кровоизлияние в сетчатку глаза, артериосклеротическая ретинопатия, поражение сетчатки, глаукома, дефект поля зрения, диплопия, снижение остроты зрения, миопия, астенопия, плавающие помутнения стекловидного тела, поражение радужной оболочки, мидриаз, наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источников света, отек глаза, припухлость глаза, нарушение со стороны органа зрения, гиперемия конъюнктивы, раздражение глаза, необычное ощущение в глазу, отек век, изменение цвета склеры
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Нечасто	Вертиго, шум в ушах
	Редко	Глухота
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Тахикардия, ощущение сердцебиения
	Редко	Внезапная коронарная смерть*, инфаркт миокарда, желудочковая аритмия*, фибрилляция предсердий, нестабильная стенокардия
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Гиперемия кожи, приливы
	Нечасто	Артериальная гипертензия, артериальная гипотензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Заложенность носа
	Нечасто	Носовое кровотечение, заложенность придаточных пазух носа
	Редко	Чувство стеснения в горле, отек слизистой оболочки полости носа, сухость слизистой оболочки полости носа
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Тошнота, диспепсия
	Нечасто	Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, рвота, боль в верхней части живота, сухость во рту
	Редко	Гипестезия слизистой оболочки полости рта
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Сыпь
	Редко	Синдром Стивенса-Джонсона (ССД)*, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН)*
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Нечасто	Миалгия, боль в конечностях

ЛП-№012408-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.07.2026 № 841
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Гематурия
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Редко	Кровотечение из полового члена, приапизм*, гематоспермия, длительная эрекция
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Боль в грудной клетке, повышенная утомляемость, ощущение жара
	Редко	Раздражительность
Лабораторные и инструментальные данные	Нечасто	Тахикардия

*Зарегистрировано только в ходе пострегистрационного наблюдения
**Нарушение восприятия цвета: хлоропсия, хроматопсия, цианопсия, эритропсия и ксантопсия
***Нарушения слезоотделения: сухость глаз, нарушение слезоотделения и повышенное слезоотделение.

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, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: https://www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

В исследованиях, с участием здоровых добровольцев, нежелательные реакции, развивавшиеся при однократном приеме силденафила в дозах до 800 мг, были сопоставимы с таковыми при приеме препарата в более низких дозах, но частота их развития и степень тяжести повышались. Применение силденафила в дозе 200 мг не приводило к повышению

ЛП-№012408-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.07.2026 № 841
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

эффективности, но вызывало рост количества случаев развития нежелательных реакций (головной боли, приливов крови, головокружения, диспепсии, заложенности носа, нарушения зрения).

Лечение

В случае передозировки, при необходимости, прибегают к стандартным поддерживающим мероприятиям. Ускорение клиренса силденафила при гемодиализе маловероятно вследствие высокой степени связывания силденафила с белками плазмы крови и отсутствия элиминации препарата с мочой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: G04BE03.

Механизм действия и фармакологические эффекты

Ювена является препаратом, применяемым для перорального лечения эректильной дисфункции. В естественных условиях, т.е. с сексуальной стимуляцией, он восстанавливает эректильную функцию посредством усиления кровотока в половом члене.

Силденафил является мощным селективным ингибитором фосфодиэстеразы 5 типа, специфичной к циклическому гуанозинмонофосфату (цГМФ) и ответственной за его распад в кавернозном теле полового члена. Не оказывает прямого расслабляющего влияния на кавернозное тело, но активно усиливает расслабляющий эффект оксида азота (NO) на гладкие мышцы кавернозного тела. При сексуальном возбуждении локальное высвобождение (NO) под влиянием силденафила приводит к угнетению ФДЭ-5 и повышению уровня цГМФ в кавернозном теле, в результате этого происходит расслабление гладких мышц и усиление кровотока в кавернозном теле.

При активации цепи NO-цГМФ, наблюдающейся при сексуальном возбуждении, угнетение ФДЭ-5 приводит к увеличению цГМФ в кавернозном теле. При отсутствии сексуальной стимуляции применение силденафила в рекомендуемых дозах неэффективно.

Активность в отношении ФДЭ-5 в 10–10 000 раз превосходит активность в отношении других изоформ ФДЭ (1, 2, 3, 4, 6). Силденафил может вызывать легкое и преходящее нарушение способности различать оттенки цвета (синего/зеленого). Не оказывает влияния на остроту зрения, восприятие контрастности, внутриглазное давление и диаметр зрачка.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические параметры силденафила после приема внутрь в границах рекомендованного терапевтического диапазона доз возрастают пропорционально принятой дозе.

Абсорбция

После приема внутрь силденафил быстро всасывается. Абсолютная биодоступность составляет в среднем около 40 % (25–63 %). Максимальная концентрация в плазме после приема внутрь натощак достигается в течение 30–120 минут (в среднем 60 минут). При приеме в сочетании с жирной пищей скорость всасывания снижается. Максимальная концентрация (C_{max}) снижается в среднем на 29 %, а время достижения C_{max} увеличивается на 60 минут.

ЛП-№012408-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.07.2026 № 841
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Распределение

Объем распределения силденафила в равновесном состоянии составляет в среднем 105 л. Связь с белками плазмы силденафила и его основного циркулирующего N-дезметильного метаболита составляет примерно 96 % и не зависит от общей концентрации препарата. Менее 0,0002 % (в среднем 188 нг) принятой дозы обнаруживалось в сперме через 90 минут после приема силденафила.

Биотрансформация

Силденафил метаболизируется главным образом в печени под действием микросомальных изоферментов цитохрома P-450: CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9 (дополнительный путь). Основным циркулирующим активным метаболитом является N-дезметилметаболит, активность которого по отношению к ФДЭ-5 составляет 50 % активности силденафила. Концентрация этого метаболита в плазме составляет примерно 40 % от концентрации силденафила. N-дезметилметаболит подвергается дальнейшему метаболизму, конечный период полувыведения (T½) составляет около 4 часов.

Элиминация

T½ силденафила и N-дезметилметаболита составляет 3–5 часов. Общий клиренс силденафила из организма – 41 л/ч. После приема внутрь силденафил выводится в виде метаболитов кишечником (80 %) и почками (15 %).

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

При почечной недостаточности легкой (клиренс креатинина 50–80 мл/мин) и средней (клиренс креатинина 30–49 мл/мин) степени тяжести фармакокинетические параметры силденафила после приема внутрь 50 мг не изменяются. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ≤30 мл/мин) клиренс силденафила снижается, что приводит к примерно двукратному увеличению площади под фармакокинетической кривой концентрация-время (AUC на 100 %) и C_{max} (88 %) по сравнению с таковыми показателями при нормальной функции почек у пациентов той же возрастной группы.

Печеночная недостаточность

У пациентов с циррозом печени (класс А и В по шкале Чайлд-Пью) клиренс силденафила снижается, что приводит к повышению AUC (84 %) и C_{max} (47 %) по сравнению с таковыми показателями при нормальной функции печени у пациентов той же возрастной группы.

Лица пожилого возраста

У пожилых (65 лет и старше) клиренс силденафила снижен, концентрация силденафила и активного N-дезметилметаболита примерно на 40 % выше, чем у молодых (18–45 лет). Возраст не оказывает клинически значимого влияния на чистоту развития нежелательных реакций.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

– лактозы моногидрат;

– магния стеарат;

– целлюлоза микрокристаллическая;

Состав капсулы:

ЛП-№012408-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.07.2026 № 841
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– титана диоксид Е171;

– метилпарагидроксибензоат Е218;

– пропилпарагидроксибензоат Е216;

– желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 или 4 капсулы в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных средств или фольги алюминиевой, или материала комбинированного на основе фольги марки МК л-Ф.

1 контурную ячейковую упаковку по 1 или 4 капсулы или 2 контурные ячейковые упаковки по 4 капсулы вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона хром-эрзац или из картона целлюлозного.

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

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

ЛП-№012408-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
приказом от 23.07.2026 № 841
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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