

Омнадрен® 250

Раствор для в/м введения (масляный) в виде прозрачной, маслянистой жидкости светло-желтого цвета.

Владелец регистрационного удостоверения

БАУШ ХЕЛС (Россия)

Регистрационный номер

П N014397/01

Латинское название

Omnadren 250

Действующее вещество

тестостерон, смесь эфиров (testosterone, mixture of esthers), тестостерон, смесь эфиров (testosterone, mixture of esthers), тестостерон, смесь эфиров (testosterone, mixture of esthers), тестостерон, смесь эфиров (testosterone, mixture of esthers)

АТХ

G03BA03 Тестостерон

Фармакологическая группа

Андроген

Нозологическая классификация (МКБ-10)

E23.0 Гипопитуитаризм
E29.1 Гипофункция яичек
E30.0 Задержка полового созревания
N46.. Мужское бесплодие
N48.4 Импотенция органического происхождения

Состав

Раствор для в/м введения (масляный) в виде прозрачной, маслянистой жидкости светло-желтого цвета.

1 мл
тестостерона пропионат
30 мг
тестостерона фенилпропионат
60 мг
тестостерона изокапроат
60 мг
тестостерона деканоат
100 мг

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт - 50 мг, масло арахиса - до 1 мл.
1 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - пачки картонные.

Описание лекарственной формы

Раствор для в/м введения (масляный) в виде прозрачной, маслянистой жидкости светло-желтого цвета.

Фармакологические свойства

Андрогенное средство, содержит эфиры тестостерона. Влияет на развитие и функцию наружных половых органов, предстательной железы, семенных пузырьков, а также вторичных половых признаков (голос, волосяной покров). Участвует в формировании конституции тела и полового поведения, активизирует либидо и потенцию, стимулирует сперматогенез. Является антагонистом женских половых гормонов - эстрогенов. Оказывает анаболическое действие, которое проявляется в стимулировании синтеза белка, задержке необходимых для синтеза белка калия, серы, фосфора, усилении фиксации кальция в костях и увеличении мышечной массы тела. Эфиры тестостерона обладают различной скоростью всасывания и выведения, что обеспечивает быстрое развитие эффекта и длительное действие (до 4 недель) после однократного введения.

Средство содержит 4 разных эфира тестостерона, каждый из которых имеет разную продолжительность действия. Эти эфиры гидролизуются до тестостерона, как только попадают в общий кровоток.

Стах тестостерона в плазме крови составляет 70 нмоль/л и наступает в течение 24-48 ч, возвращается к исходному значению через 21 день после введения средства.

Тестостерона пропионат после инъекции сразу проявляет свое действие, продолжающееся на протяжении 24 ч. Действие тестостерона изокапроата и тестостерона фенилпропионата начинается через 24 ч и продолжается приблизительно 2 недели. Тестостерона деканоат начинает действовать в тот период, когда прекращается действие тестостерона изокапроата и тестостерона фенилпропионата, действие продолжается до 2 недель.

В плазме крови тестостерон приблизительно на 98% связывается со специфической фракцией глобулинов, связывающих тестостерон и эстрадиол.

Тестостерон биотрансформируется в печени до производных 17-кетостероидов, которые после связывания с глюкуроновой или серной кислотой выводятся почками, приблизительно на 90%. 6% введенной дозы выводится через кишечник в несвязанной форме.

Показания

Заместительная терапия тестостероном при первичном или вторичном гипогонадизме у мужчин, когда дефицит тестостерона подтверждается клиническими симптомами и лабораторными тестами; позднее созревание; импотенция, вызванная дефицитом тестостерона; посткастрационный синдром; расстройства сперматогенеза.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тестостерону пропионату, тестостерону фенилпропионату, тестостерону изокапроату и тестостерону деканоату; рак предстательной железы (диагностированный или подозрение на него); рак грудной железы (диагностированный или подозрение на него); возраст до 18 лет.

С осторожностью: у пациентов в возрасте старше 65 лет, с артериальной гипертензией, тромбофилическими состояниями, тяжелой степенью печеночной, хронической почечной и сердечной недостаточности, ИБС (со склонностью к отекам), сахарным диабетом, доброкачественной гипертрофией предстательной железы, эпилепсией, мигренью, синдромом апноэ в анамнезе; у пациентов с такими факторами риска как ожирение и хронические заболевания легких.

Способ применения и дозы

Вводят в/м. Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, стадии заболевания, схемы терапии, от индивидуальной реакции пациента на лечение.

Побочные действия

Со стороны половой системы: частота неизвестна - гинекомастия (феминизация), приапизм, олигозооспермия, доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

Со стороны костно-мышечной системы: частота неизвестна - миалгия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - кожный зуд, акне, алопеция, себорея.

Со стороны обмена веществ: частота неизвестна - задержка натрия и жидкости в организме.

Со стороны пищеварительной системы: частота неизвестна - тошнота.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - нарушение функции печени.

Со стороны системы кроветворения: частота неизвестна - полицитемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна - артериальная гипертензия.

Со стороны психики: частота неизвестна - депрессия, изменение настроения, изменение либидо.

Доброкачественные, злокачественные и не уточненные новообразования (включая кисты и полипы): частота неизвестна - рак предстательной железы.

Со стороны лабораторных показателей: часто - увеличение содержания гемоглобина и гематокрита, количества эритроцитов; частота неизвестна - снижение концентрации ЛПВП, ЛПНП и триглицеридов, увеличение концентрации ПСА.

Местные реакции: частота неизвестна - воспаление и боль в месте инъекции.

Особые указания

Определение концентрации тестостерона должно быть проведено до начала лечения, а также 1 раз в 3 мес в течение первого года терапии; далее, с целью исключения доброкачественной гиперплазии и субклинического рака предстательной железы рекомендовано проведение пальцевого ректального исследования простаты и определения концентрации ПСА не реже 1 раза в год, а у пожилых пациентов и пациентов с факторами риска развития рака предстательной железы (наличие в семейном анамнезе и т.д.) - не реже 2 раз в год.

У пациентов, получающих длительную терапию андрогенами, необходимо регулярно контролировать следующие лабораторные параметры: гемоглобин, гематокрит, тесты функции печени, липидный профиль. У пациентов с раком грудной железы и метастазами в кости развивается гиперкальциемия либо спонтанно (на фоне злокачественного новообразования), либо на фоне терапии андрогенами/анаболическими стероидами. У таких пациентов рекомендуется регулярный контроль концентрации кальция в плазме крови. В случае выявления гиперкальциемии введение тестостерона следует прекратить и провести соответствующее лечение. Терапия тестостероном может быть продолжена только после восстановления нормальной концентрации кальция в плазме крови.

Лечение тестостероном может вызывать задержку натрия и жидкости в организме. При развитии у пациентов с тяжелой степенью печеночной, хронической почечной и сердечной недостаточности, ИБС (со склонностью к отекам) серьезных осложнений, характеризующихся периферическими отеками при наличии или отсутствии хронической сердечной недостаточности, требуется прекращение терапии тестостероном. Следует проявлять осторожность при применении тестостерона у пациентов с тромбофилией. Имеются данные о случаях тромбоза у данной категории пациентов во время лечения тестостероном. Следует учитывать риск развития кровотечений при в/м введении тестостерона пациентам с врожденными или приобретенными нарушениями свертываемости крови.

Использование данного средства, особенно в высоких дозах, может привести к снижению репродуктивной функции, включая олигоспермию.

Применение данного средства у пациентов с эпилепсией и мигренью необходимо проводить под тщательным медицинским наблюдением, так как возможно ухудшение течения заболеваний на фоне терапии.

В случае появления андрогензависимых побочных эффектов лечение следует приостановить до их исчезновения, а затем продолжить уменьшенными дозами средства.

Форма выпуска

р-р д/в/м введения (масляный) 250 мг/1 мл: амп. 1 шт.

Производитель

PHARMACEUTICAL WORKS JELFA (Польша)

Условия выпуска из аптек

Отпускается по рецепту.