

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОМНАДРЕН 250**  
**(OMNADREN 250)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна назва:** тестостерон;

**основні фізико-хімічні властивості:** прозора масляниста рідина світло-жовтого кольору;

**склад:** 1 мл розчину містить 30 мг тестостерону пропіонату, 60 мг тестостерону фенілпропіонату, 60 мг тестостерону ізокапропнату, 100 мг тестостерону капрінату;

**допоміжні речовини:** спирт бензиловий, олія арахісова.

**Форма випуску.** Розчин олійній для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Андроєени. Код АТС G03B A03.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Препарат містить чотири ефіри тестостерону, які мають різну швидкість дії. Тестостерон у чоловіків бере участь у формуванні функцій гонад, розвитку зовнішніх статевих органів, простати, у дозріванні сім'яних пухирців, появі чоловічих біотичних ознак (ріст, чоловічий тембр голосу, оволосіння). У жіночому організмі тестостерон діє антагоністично щодо естроєенів. Виявляє позитивний ефект при розладах клімактеричного періоду.

**Фармакокінетика.** Омнадрен 250 є сумішшю ефірів тестостерону, які після внутрішньом'язового введення повільно всмоктуються з різною швидкістю, що дозволяє зберігати відносно постійний рівень тестостерону в крові. У крові майже 98% тестостерону зв'язуються зі специфічною фракцією глобулінів, які зв'язують тестостерон і естрадіол. Біотрансформація відбувається у печінці до різних 17-кетостероїдів, які після сполучення з глюкуроновою, або сірчаною кислотою виділяються з сечею приблизно на 90%. 6% дози, що всмокталась, виводиться з калом. Період напівелімінації тестостерону становить 10 - 100 хв.

**Показання для застосування.** Субституційне лікування *чоловіків*, у яких виявлена недостатність статевих залоз:

- відсутність статевого дозрівання;
- зменшення плодності (олігоспермія);
- недостатність андроєенів та недорозвинутість статевих органів;
- розлади клімактеричного періоду;
- імпотенція/

У *жінок* – випадки прогресуючого неоперабельного раку грудного соска з метастазами у кістки.

**Спосіб застосування та дози.** Дози препарату Омнадрен 250 та схеми лікування підбираються індивідуально лікарем, враховуючи форму захворювання, вираженість гіпоандрогенії, загальносоматичний статус. Стандартна рекомендована схема терапії – 1 мл (1 ампула) внутрішньом'язово кожні 4 тижні.

**Первинний чоловічий гіпогонадізм (анорхізм, синдром Клінефельтера, кастраційний синдром, атрофія сіменних залоз).**

Залежно від ступеня недостатності статевих залоз (згідно з клінічною оцінкою і результатами лабораторних досліджень), препарат вводять у вигляді ін'єкції кожні 7-14-21 день.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

**Клімактеричний синдром у чоловіків (андропауза).**

Омнадрен 250 вводиться кожні 14 днів, а після поліпшення стану – кожний 21 день.

**Інші показання**

При деяких формах чоловічого безпліддя (азооспермія, олігоспермія) проводяться 2 ін'єкції Омнадрену 250 з 2-тижневими інтервалами.

У виняткових випадках Омнадрен 250 застосовують при зміні статі з приводу різних форм гермафродитизму.

*Увага!* У разі появи болю під час ерекції пенісу необхідно відмінити застосування препарату.

Зменшення прозорості олійного розчину і поява пластівчастих утворень не свідчить про закінчення терміну придатності препарату. Розчин набуває прозорості після нагрівання ампули у теплій воді.

**Побічна дія.** Можуть з'явитися: вугрі, гінекомастія, набряки, гіперчутливість та алергічні реакції на шкірі, часті ерекції пенісу, симптоми гіперкальціємії. У чоловіків літнього віку – надмірне статеве збудження, погіршення сперматогенезу та порушення дозрівання сперматозоїдів, підвищення активності амінотрансфераз, посилення лібідо, затримка рідини.

У жінок в випадках довготривалого застосування можливі симптоми вірилізації.

У місці ін'єкції можливі: біль, сверблячка та почервоніння.

**Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Нефротичний синдром.

У чоловіків: рак молочної залози, рак простати.

У жінок: вагітність і період годування груддю.

Не рекомендується застосовувати хлопчикам до періоду статевого дозрівання, чоловікам літнього віку.

**Передозування.** При застосуванні препарату в рекомендованих дозах, згідно з інструкцією, немає небезпеки передозування.

**Особливості застосування.** Препарат вводять внутрішньом'язово глибоко в область сідничного м'язу.

Дози препарату Омнадрен 250 та схеми лікування підбираються індивідуально лікарем, враховуючи форму захворювання, вираженість гіпоандрогенії, загальносоматичний статус.

Препарат не можна вводити внутрішньовенно.

Тривале застосування великих доз може спричинити печінкову пурпуру або розвиток пухлинних новоутворень печінки.

Застосування препарату Омнадрен 250 в якості допінгу може бути причиною серйозних побічних дій.

*Застосування препарату під час вагітності і лактації.* У випадках використання препарату жінками необхідно запам'ятати, що вагітність є безумовним протипоказанням для застосування препарату.

Відсутні дані про виділення тестостерону з грудним молоком.

При необхідності лікування препаратом слід припинити годування груддю.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Ліки, які активують коферменти печінки (рифампіцин, барбітурати, карбамазепин, саліцилати, фенітоїн, амідопірин) можуть знижувати силу дії тестостерону.

У хворих, які лікуються інсуліном, андрогенні препарати можуть зменшувати концентрацію глюкози і потребу в інсуліні.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей захищеному від світла місці при температурі від 15 С до 25 С. Термін придатності – 3 роки

Перед застосуванням ліків необхідно перевірити термін зберігання на упаковці. Не можна застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** 5 ампул по 1 мл у контурній чарунковій упаковці.

**Виробник.** Фармзавод "Єльфа"А.Т.

**Адреса.** Вул. В.Пола 21, 58-500, м.Єленя Гура, Польща.