

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РЕТАБОЛІЛ
(RETABOLIL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: нандролон;

19-нор-тестостерон-17 β -деканоат;

основні фізико-хімічні властивості: жовтого кольору, прозорий масляний розчин, без механічних домішок;

склад: 1 мл розчину містить 50 мг нандролону деканоату;

допоміжні речовини: спирт ізопропіловий, спирт бензиловий, олія соняшникова.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій, олійний.

Фармакотерапевтична група. Анаболічні засоби для системного застосування. Похідні естрену. Код АТС А14А В01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Анаболічний стероїд, що має андрогенний ефект. Діюча речовина блокує гонадотропний ефект гіпофіза та має прямий вплив на яєчки.

Фармакокінетика. Дія розвивається поступово (через 3 дні після внутрішньом'язового введення), досягає максимуму на 7 день і триває не менше 3 тижнів. Метаболізується в печінці з утворенням різних форм кетостероїдів, приблизно 90% яких виводиться із сечею.

Показання для застосування. Показаний у всіх випадках, коли потрібен інтенсивний та тривалий анаболічний ефект або коли раніше застосований препарат не мав потрібної дії, наприклад при прогресуючій м'язовій дистрофії або раку молочної залози. Хворі, які піддаються хронічному гемодіалізу, анорексія нервова, втрата маси тіла від хронічної недостатності підшлункової залози. Діабетична ретинопатія та остеопороз.

Спосіб застосування та дози. У клінічній практиці загальноприйнята доза для дорослих 25 мг препарату внутрішньом'язово кожні 3-4 тижні. При міопатіях можуть бути визначені індивідуальні вищі дози. При захворюваннях нирок з уремією загальноприйнята доза для дорослих становить 50 мг внутрішньом'язово щотижня. Онкологічним хворим *Ретаболіл* можна призначати в дозі по 50 мг внутрішньом'язово кожні п'ять днів.

Дітям *Ретаболіл* призначають у дозі 0,4 мг/кг маси тіла внутрішньом'язово один раз у 3-4 тижні.

Побічна дія. *У хворих чоловічої та жіночої статі:* нудота, втрата апетиту, блювання, почуття печії язика, посилення або зниження лібідо, вугри (особливо в жінок та хлопчиків пубертатного віку). Пригнічення секреції гонадотропіну, холестаза, жовтяниця. Може спостерігатися затримка азоту, натрію і води, набряки, посилення васкуляризації шкірних покривів, гіперкальціємія (особливо у нерухомих пацієнтів та жінок з метастатичним раком молочної залози).

У жінок: симптоми вірилізації (вугри, ріст волосся по чоловічому типу, облісіння по чоловічому типу, необоротне зниження тону голосу, порушення менструального циклу, збільшення клітора).

У чоловіків: гальмування функції яєчок, олігоспермія, гінекомастія. Збільшення статевого чоловічого органа, часті ерекції в пубертатному віці.

Протипоказання. Вагітність, годування груддю, захворювання печінки, нефроз, рак передміхурової залози або молочної залози у чоловіків, печінкова недостатність в онкологічних хворих або метастази в печінці.

Передозування. *Симптоми* передозування зустрічаються вкрай рідко. При тривалому застосуванні у великих дозах у жінок можуть виникати вугри, збільшення клітора, значні порушення менструального циклу, у чоловіків – пригнічення сперматогенезу. Великі дози *Ретаболілу* викликають нудоту, блювання, сонливість, появу набряків, охриплість голосу.

Лікування: спеціального антидоту не існує. Після відміни препарату вищевказані симптоми швидко зникають.

Особливості застосування. Через андрогенний ефект препарату жінкам його варто призначати за оцінкою ризик/вигода. Не рекомендується для дітей.

Ретаболіл може застосовуватися як ад'ювант із глюкокортикоїдами, з туберкулостатичними та цитостатичними препаратами, а також при променевої терапії.

Застосовувати з обережністю при кардіоваскулярних, печінкових та ниркових захворюваннях, а також при епілепсії, мігрені та глаукомі. Під час лікування через ризик затримки натрію та рідини слід здійснювати більш ретельний контроль внутрішньоочного тиску.

Може спостерігатися відхилення від норми у функціональних пробах печінки, тому печінкову функцію слід контролювати кожні 4 тижні.

Необхідно до і під час застосування препарату проводити ректальний контроль передміхурової залози.

Дози антидіабетичних препаратів слід визначати заново.

У хворих із прогресивною злоякісною пухлиною необхідно визначати тривалість курсу лікування з урахуванням результатів дослідження функціональних показників печінки та індивідуальних факторів.

Препарат може бути призначений дітям тільки після зіставлення лікарем користі і ризику від його призначення.

Взаємодія з лікарськими засобами.

Обережно застосовувати з:

- антидіабетичними препаратами (може підсилюватися їхній ефект);
- антикоагулянтами кумаринового типу (може підсилюватися їхній ефект).

Умови та терміни зберігання. Зберігати при температурі 15-30⁰С.

Термін придатності – 5 років

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 1 ампула (1 мл) у картонній упаковці.

Виробник. АТ Гедеон Ріхтер.

Адреса. Угорщина, Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21.