

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ
(TESTOSTERONE PROPIONATE)

Склад:

діюча речовина: testosterone propionate;

1 мл розчину містить тестостерону пропіонату в перерахуванні на 100 % речовину 10 мг або 50 мг;

допоміжні речовини: етилолеат.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Андрогени. Код АТС G03B A03.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Замісна терапія при первинному і вторинному гіпогонадізмі, євнухоїдизмі; імпотенція ендокринного генезу, посткастраційний синдром, чоловічий клімакс; безплідність внаслідок порушення сперматогенезу, олігоспермія; остеопороз, спричинений недостатністю андрогенів; рак молочної залози; клімактеричні розлади у жінок (у поєднанні з естрогенами); дисфункціональні маткові кровотечі при гіперестрогенізмі; мастопатії, що супроводжуються передменструальним болісним напруженням молочних залоз; ендометріоз, міоми матки.

Протипоказання.

Індивідуальна непереносимість препарату, рак передміхурової залози або рак молочної залози у чоловіків, гіперплазія передміхурової залози, порушення сечовипускання, гінекомастія, порушення функції печінки і нирок, гіперкальціємія, серцева недостатність, інфаркт міокарда, набряки, цукровий діабет, виражена астенизація хворих, літній вік чоловіків, період вагітності та годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Чоловікам при євнухоїдизмі, вродженому недорозвиненні статевих залоз, видаленні їх хірургічним шляхом або в результаті травми препарат призначають внутрішньом'язово або підшкірно по 25-50 мг через день або через 2 дні. Тривалість курсу лікування залежить від ефективності терапії і характеру захворювання. Після поліпшення клінічної картини Тестостерону пропіонат вводять у підтримуючих дозах по 5-10 мг щодня або через день. При імпотенції ендокринного генезу, а також при чоловічому клімаксі, що супроводжується судинними і нервовими розладами, Тестостерону пропіонат призначають по 10 мг щодня або по 25 мг 2-3 рази на тиждень протягом 1-2 місяців. Для лікування чоловічої безплідності препарат застосовують у дозах по 10 мг 2 рази на тиждень протягом 4-6 місяців або по 50 мг через день протягом 10 днів. При патологічному чоловічому клімаксі препарат призначають по 25 мг 2 рази на тиждень протягом 2 місяців з місячною перервою. На початкових стадіях гіпертрофії передміхурової залози вводять по 10 мг один раз на 2 дні протягом 1-2 місяців.

Жінкам віком понад 45 років при дисфункціональних маткових кровотечах призначають по

10-25 мг через день протягом 20-30 днів до припинення кровотечі і появи атрофічних клітин у піхвових мазках.

Побічні реакції.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: пріапізм, підвищене статеве збудження, посилення лібідо та часта ерекція, гінекомастія, біль у молочних залозах. У жінок можуть спостерігатися явища маскулінізації (вірилізму): огрубіння голосу, надмірний ріст волосся на обличчі та тілі, пастозність обличчя; у хлопчиків – передчасне статеве дозрівання зі збільшенням розмірів статевих органів, передчасне закриття епіфізів кісток;

з боку дихальної системи: респіраторні порушення, апное уві сні;

з боку кістково-м'язової системи: біль у ногах, артралгія, судоми м'язів;

шлунково-кишкові та гепатобіліарні порушення: діарея, нудота, холестатична жовтяниця, підвищення

рівня амінотрансфераз;

з боку системи крові та лімфатичної системи: поодинокі випадки поліцитемії, схильність до тромбозів;

з боку шкіри та її похідних: різні шкірні реакції, включаючи акне, себорею, облісіння, свербіж;

метаболичні та аліментарні порушення: збільшення маси тіла;

неврологічні порушення: запаморочення, підвищене потовиділення, головний біль, нервозність, депресія;

загальні порушення та стан місця ін'єкції: біль у місці ін'єкції, підшкірна гематома в місці ін'єкції; тривале лікування Тестостероном або його застосування у високих дозах іноді може призводити до підвищення частоти випадків затримки рідини та набряків; реакції гіперчутливості.

Передозування.

При застосуванні препарату в підвищених дозах або протягом тривалого часу можуть розвиватися побічні ефекти, описані у відповідному розділі. В цьому випадку препарат відмінюють, а після зникнення андрогензалежних побічних ефектів продовжують у зменшених дозах. У разі необхідності проводять симптоматичне лікування.

Передозування препарату може призвести до припинення менструації.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з можливим тератогенним ефектом андрогенів призначати препарат в період вагітності (особливо у I триместрі) та годування груддю протипоказано.

Діти.

Безпека та ефективність застосування дітям не вивчалися, тому препарат не рекомендовано застосовувати у педіатричній практиці.

Особливості застосування.

Як і всі масляні розчини, Тестостерону пропіонат вводиться внутрішньом'язово. Необхідно ретельно стежити за тим, щоб речовина, яка вводиться, не попала в судину. При дуже повільному введенні розчину можна уникнути появи короткочасних реакцій, що іноді спостерігаються під час або відразу після ін'єкції масляного розчину (позиви до кашлю, напади кашлю, пригнічення дихання).

У процесі лікування необхідно контролювати стан хворих із серцевою недостатністю, артеріальною гіпертензією, епілепсією, мігренню, порушенням функції нирок.

Перед початком лікування у чоловіків необхідно виключити діагноз раку передміхурової залози, оскільки при застосуванні препарату андрогени підвищують ризик розвитку гіперплазії передміхурової залози.

З профілактичною метою рекомендується проводити регулярні обстеження простати.

Застосування Тестостерону дітям разом із маскулінізацією може стати причиною прискореного росту та дозрівання кісткової тканини, а також передчасного закриття зони росту епіфіза, внаслідок чого призведе до зниження остаточного росту. Можлива поява звичайних вугрів.

У пацієнтів, які приймають андрогени протягом тривалого періоду, крім лабораторних вимірів концентрації Тестостерону, необхідно перевіряти наступні лабораторні показники: гемоглобін, гематокрит (на початку - кожні 3 місяці, потім - 1 раз на рік) та функціональні проби печінки.

У зв'язку з можливою схильністю до тромбоутворення з обережністю слід призначати препарат чоловікам після нещодавно перенесеної операції або травми.

Зловживання препаратом або звикання. Андрогени не можна застосовувати для посилення розвитку м'язів у здорових людей та для підвищення фізичних здібностей.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час прийому препарату слід утримуватися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

При комбінованому застосуванні з речовинами, що є індукторами мікосомальних ферментів печінки (барбітуратами, рифампіцином, карбамазепіном, фенілбутазоном, фенітоїном), ефект Тестостерону може ослаблятися. При різко вираженому гіпогонадизмі Тестостерону пропіонат можна комбінувати з препаратами, що стимулюють функцію щитовидної залози, естрогенами. Посилює дію анаболічних засобів, вітамінів, препаратів, що містять кальцій, фосфор, сповільнює елімінацію циклоспорину.

Андрогени можуть підсилити гіпоглікемізуючий ефект інсуліну, тому може виникнути необхідність у зниженні дози гіпоглікемізуючого препарату.

Андрогени можуть впливати на метаболізм інших лікарських засобів (спостерігається ріст сироваткових концентрацій оксифенбутазону). Крім того, повідомлялося, що Тестостерон та його похідні підвищують активність пероральних антикоагулянтів, що може потребувати корегування дози. Незалежно від цього факту, слід завжди дотримуватися обмежень, що стосуються внутрішньом'язових ін'єкцій, пацієнтам з набутими або спадковими порушеннями згортання крові.

Одночасне застосування Тестостерону та адренкортикотропного гормону або кортикостероїдів може збільшити ризик появи набряків.

Барбітурати та алкоголь знижують активність Тестостерону.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тестостерону пропіонат чинить специфічну андрогенну дію: стимулює розвиток і функцію зовнішніх статевих органів, передміхурової залози, сім'яних пухирців, а також вторинних статевих ознак у чоловіків (голос, волосяний покрив). Бере участь у формуванні конституції тіла і статевої поведінки у чоловіків, посилює лібідю і потенцію, стимулює сперматогенез. Зменшує вироблення лютеотропного та фолікулостимулюючого гормонів. Тестостерон є антагоністом жіночих статевих гормонів - естрогенів, володіє протипухлинною дією при пухлинах молочної залози у жінок. Чинить анаболічну дію, що проявляється в стимуляції синтезу білка, зменшенні відкладання жиру, затримці в організмі необхідних для синтезу білка калію, фосфору, сірки, посиленні фіксації кальцію в кістках і збільшенні м'язової маси. При достатньому білковому харчуванні стимулює вироблення еритропоєтину.

Фармакокінетика. Після внутрішньом'язового або підшкірного введення повільно абсорбується з місця ін'єкції. Тестостерон, що циркулює в крові, потрапляє в органи-мішені, де відновлюється до 5- α -дигідротестостерону, що взаємодіє з рецепторами клітинної мембрани і проникає в ядро клітини. До 98 % препарату в плазмі крові зв'язується з білками, в основному з глобулінами. Метаболізується в печінці до малоактивних і неактивних метаболітів, що виводяться з організму із сечею. Приблизно 6 % препарату виводиться кишечником в незміненому стані.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: масляниста рідина світло-зеленого або світло-жовтого кольору, зі специфічним запахом.

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 15 С до 25 С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул, вкладених у пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ "Фармак".

Місцезнаходження. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.