ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РЕТАБОЛИЛ

Регистрационный номер:

Торговое название: Ретаболил

Международное непатентованное название: Нандролон

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения (масляный)

Состав:
В 1 мл масляного раствора для инъекций содержится:
Активное вещество - нандролона деканоат 50,00 мг
Вспомогательные вещества - бензиловый спирт, изопропанол, подсолнечника масло (для инъекций).

Описание
Зеленовато-желтый прозрачный масляный раствор с характерным запахом, свободный от механических включений.

Фармакотерапевтическая группа: анаболическое стероидное средство.
Код АТХ: A14A B01

Фармакологические свойства
Фармакодинамика: Ретаболил является синтетическим производным тестостерона, анаболическим препаратом пролонгированного действия (депо-препарат). Стимулирует синтез белка в организме, вызывает задержку азота, кальция, натрия, калия, хлоридов и фосфора, что приводит к увеличению мышечной массы и ускорению роста костей, задержке воды в организме. Обладает низкой андрогенной активностью.
Фармакокинетика. Нандролона деканоат медленно высвобождается из места инъекции в кровоток с периодом полувыведения 6 дней. В крови эфир быстро гидролизуется в нандролон с периодом полувыведения менее 1 часа. В целом, период полувыведения для комбинированного процесса гидролиза, распределения и выведения нандролона из плазмы составляет 4,3 ч. Нандролон метаболизируется в печени. Метаболитами, выводимыми почками, являются 19-норандростерон, 19-норэтиохоланон и 19-норэпиандростерон. Данные о фармакологической активности этих метаболитов неизвестны.

45180

Показания к применению

- Остеопороз различного генеза;
- кахексия различной этиологии;
- нарушение белкового обмена, повышение катаболических процессов, истощающих ресурсы организма (ожоги, травмы, хирургические операции, лучевая терапия, тяжелые инфекционные заболевания);
- операции, лучевая терапия, тяжелые инфекционные заболевания
- нарушение белкового обмена после серьезных ожогов, травм, хирургических операций, лучевой терапии, при тяжелых инфекционных заболеваниях;
- прогрессирующая мышечная дистрофия;
- амиотрофия спинальная прогрессирующая Верднига-Гоффманна;
- гломерулонефрит, программный гемодиализ у больных с хроническской почечной недостаточностью;

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- беременность, лактация;
- нефротический синдром;
- рак предстательной железы;
- острый или хронический простатит;
- рак грудной железы у мужчин;
- тяжелые поражения печени, печеночная недостаточность у онкологических больных или метастазы в печень;
- рак молочной железы (с метастазами при наличии гиперкальциемии);
- гиперкальциемия (в т.ч. в анамнезе).

С осторожностью: сердечная, печеночная и почечная недостаточность, артериальная гипертензия, выраженный атеросклероз, инфаркт миокарда (в том числе в анамнезе), нарушение мозгового кровообращения, сахарный диабет, гипертрофия предстательной железы, мигрень, эпилепсия, глаукома в анамнезе (анаболические стероиды вызывают задержку натрия и жидкости в организме), пожилой возраст, судороги (в т.ч. в анамнезе).

В связи с андрогенной активностью женщинам и детям препарат назначают в том случае, если ожидаемый эффект терапии превышает возможный риск.

Способ применения и дозы

Препарат вводят глубоко внутримышечно. Доза препарата определяется индивидуально. Средняя разовая доза для взрослых составляет 25-50 мг каждые 3-4 недели. При тяжелой почечной недостаточности, в том числе с уремией, доза составляет 50 мг еженедельно.

Детям Ретаболил назначают в дозе 400 мкг/кг массы тела каждые 3-4 недели.

Побочное действие

При применении препарата Ретаболил согласно рекомендованному режиму дозирования, проявление побочных явлений обычно маловероятно. При длительном применении или в случае злоупотребления препаратом могут появляться нижеследующие побочные эффекты:

У больных обоего пола: тошнота, рвота, потеря аппетита, боли в животе, чувство жжения в языке, нарушение функции печени с желтухой, гепатонекроз (темный кал, рвота с примесью крови, головная боль, чувство дискомфорта, неприятный печеночный запах изо рта), гепатоцеллюлярная карцинома, пелиоз печени (потеря аппетита, темная моча, обесцвечивание кала, крапивница, точечные или макулезные геморрагические высыпания на коже и слизистых оболочках ротовой полости и носа), холестатический гепатит (желтое окрашивание склер и кожи, боль в правом подреберье, темная моча, обесцвечивание кала), диарея, ощущение переполнения в желудке, метеоризм, усиление или снижение либидо, акне (особенно у женщин и у мальчиков пубертатного возраста). Может наблюдаться задержка азота, натрия и воды в организме, периферические отеки, усиление васкуляризации кожных покровов, гиперкальциемия (особенно у неподвижных пациентов и у женщин с метастазами рака молочной железы). Прогрессирование атеросклероза (увеличение концентрации липопротеинов низкой плотности - ЛПНП и снижение концентрации липопротеинов высокой плотности - ЛПВП), железодефицитная анемия, лейкемоидный синдром (лейкоз, боли в длинных трубчатых костях, гипокоагуляция со склонностью к кровотечениям), повышение секреции сальных желез, озноб, судороги, нарушение сна.
Подавление секреции гонадотропных гормонов.
У женщин: симптомы вирилизации (гирсутизм, алопеция, необратимое снижение тембра голоса, дис- и аменорея, подавление функции яичников, увеличение клитора, стероидные угри, жирная кожа), гиперкальциемия (тошнота, рвота, повышенная утомляемость).
У мужчин: в препубертатном периоде – вирилизм (угревая сыпь, увеличение пениса, приапизм, формирование вторичных половых признаков), идиопатическая гиперпигментация кожи, замедление или прекращение роста (кальцификация эпифизарных ростовых зон трубчатых костей); в постпубертатном периоде – раздражение мочевого пузыря (увеличение частоты позывов), мастодиния, гинекомастия, приапизм, олигоспермия, снижение сексуальной функции; пожилого возраста – гиперплазия и/или карцинома предстательной железы.

Передозировка
Данных о передозировке нет.
Симптомы: усиление описанных выше побочных эффектов.
Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
С осторожностью следует назначать Ретаболил на фоне применения антиагрегантов и антикоагулянтов непрямого действия (возможно усиление их действия), гипогликемических препаратов (возможно усиление их гипогликемического эффекта).
Ретаболил может применяться в комбинированной терапии с глюкокортикостероидами, туберкулостатическими и цитостатическими препаратами.
Ослабляет эффекты соматотропного гормона и его производных (ускоряет минерализацию эпифизарных зон роста трубчатых костей). Глюкокортикостероиды и минералокортикоиды, кортикотропин, натрийсодержащие лекарственные средства и пища, богатая натрием, усиливают (взаимно) задержку жидкости в организме, увеличивают риск развития отеков, повышают выраженность угревых высыпаний. Одновременное назначение с гепатотоксичными лекарственными средствами увеличивает риск нарушения функции печени.

Особые указания

Для достижения оптимального терапевтического эффекта на фоне терапии Ретаболилом пациент должен получать с пищей адекватное количество белков, жиров, углеводов, витаминов, минеральных веществ.

При применении Ретаболила в высоких дозах в пубертатном возрасте возможно преждевременное закрытие зон роста и приостановление роста. Ускорение эпифизарного роста трубчатых костей может отмечаться у детей как во время лечения, так и спустя 6 месяцев после прекращения приема препарата.

Для контроля состояния эпифизарных зон роста трубчатых костей у детей и подростков рекомендуется их рентгенологическое исследование каждые 6 месяцев.

Во время лечения Ретаболилом следует проводить тщательный контроль внутриглазного давления.

В процессе лечения необходим систематический контроль концентрации в крови ионов кальция, холестерина (особенно у больных с сопутствующей патологией сердечно-сосудистой системы), гематокрита, гемоглобина, концентрации сывороточного фосфора.

В некоторых случаях на фоне применения препарата наблюдаются нарушения показателей некоторых функциональных печеночных проб. Поэтому каждые 4 недели следует контролировать функцию печени.

У больных сахарным диабетом Ретаболил может вызвать увеличение толерантности к глюкозе, тем самым уменьшая потребность в инсулине или пероральных гипогликемических средствах.

При возникновении нарушений менструального цикла и/или появлении признаков вирилизации лечение следует прекратить.

Применять строго по назначению врача во избежание осложнений.

Перед началом и во время лечения препаратом необходимо проводить ректальный контроль размера предстательной железы.

Злоупотребление лекарственными средствами, содержащими нандролон (при применении высоких доз в качестве анаболического средства) может вызывать эндокринные, метаболические и психические расстройства.

Применение анаболических стероидов с целью стимуляции атлетических качеств может нанести серьезный вред здоровью и является недопустимым!

Раствор Ретаболила под влиянием холода может становиться мутным. В этом случае перед использованием ампулу с препаратом необходимо нагреть до растворения кристаллов.

Действие препарата на способность управления автотранспортом и механизмами: не влияет на способность управления автотранспортом и выполнения работ, связанных с высоким риском травматизма.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения (масляный) 50 мг/мл.

1 мл раствора для внутримышечного введения (масляного), содержащего 50 мг нандролона деканоата, в ампуле из бесцветного стекла I гидролитического класса с точкой для разлома синего цвета. 1 ампула в пластиковом поддоне. 1 пластиковый поддон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения
Список Б. При температуре 15-25 °С, в защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
5 лет.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Название и адрес изготовителя
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.

Претензии потребителей направлять по адресу:
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049, 4-й Добрынинский пер, д.8
Тел.:(495) 363-3950, Факс:(495) 363-3949

Представитель фирмы Глушков В.М.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4 5

45180