ЛП-№(004825)-(РГ-RU) от 11.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4433
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТЕСТОСТЕРОНА ПРОПИОНАТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Тестостерона пропионат

Международное непатентованное наименование: тестостерон

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения масляный

Состав лекарственного препарата

Действующее вещество:

тестостерона пропионат – 10 мг или 50 мг

Вспомогательное вещество: оливковое масло – до 1 мл

Описание: прозрачная маслянистая жидкость светло-желтого цвета.

Примечание. В процессе хранения допускается выпадение кристаллов или кристаллизация всего содержимого ампулы. В случае выпадения кристаллов или кристаллизации всего содержимого ампулы, ампулу следует нагреть в кипящей водяной бане при встряхивании. Если кристаллы исчезнут и раствор станет прозрачным, а при охлаждении до 36 - 38 °С кристаллы не выпадут вновь, препарат годен к применению.

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; андрогены; производные 3-оксоандрост-4-ена.

Код АТХ: G03BA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Андрогенное средство, оказывает также анаболическое действие. В клетках-мишенях (кожа, предстательная железа, семенные пузырьки, эпидидимус) восстанавливается 5-альфа-редуктазной до 5-альфа-дигидротестостерона, который специфически взаимодействует с рецепторами на поверхности клеток и проникает в ядро. В некоторых тканях (в т.ч. в гипоталамусе) превращается в эстрадиол.

У мужчин стимулирует развитие и деятельность гонад, предстательной железы, семенных пузырьков, формирование вторичных мужских признаков (рост, низкий голос, рост бороды и усов), повышает либидо и потенцию; опосредованно, через центральную нервную систему, влияет на половое поведение. Уменьшает отложение жира и выведение микроэлементов. Подавляет выработку и высвобождение гипофизом лютеинизирующего гор-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4433
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

мона и фолликулостимулирующего гормона. Обладает анаболическими эффектами: участвует в росте скелета, увеличивает массу скелетной мускулатуры; вызывает задержку азота, фосфора, ионов калия, серы, необходимых для синтеза белка.

Фармакокинетика

Всасывание

Максимальная концентрация после внутримышечного введения препарата наблюдается через 2,5-5 ч.

Распределение

В крови тестостерон связывается (около 98 %) со специфической фракцией глобулинов, связывающих тестостерон и эстрадиол.

Метаболизм

Тестостерон метаболизируется, главным образом, в печени с образованием малоактивного андростерона и неактивного этиохоланолона.

Элиминация

Выводится в виде метаболитов, главным образом почками и через кишечник (около 6 %). Период полувыведения – 3-4 ч.

Показания к применению

Тестостерона пропионат показан к применению у взрослых от 18 лет.

У мужчин: заместительная терапия при первичном и вторичном гипогонадизме (задержка полового созревания, гипопитуитаризм, евнухоидизм, посткастрационный синдром, олигоспермия).

У женщин: прогрессирующий неоперабельный метастатический рак молочной железы.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- рак предстательной железы;
- рак грудной железы;
- гинекомастия;
- нефротическая стадия хронического гломерулонефрита;
- гипертрофия предстательной железы с задержкой мочи;
- печеночная/почечная недостаточность;
- гиперкальциемия;
- хроническая сердечная недостаточность;
- сахарный диабет;
- инфаркт миокарда в анамнезе;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4433
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- распространенный атеросклероз;
- беременность, период грудного вскармливания;
- у детей и подростков младше 18 лет.

С осторожностью

Астеническое телосложение, пожилой возраст у мужчин, у мужчин с артериальной гипертензией, у пациентов с синдромом апноэ, у пациентов с тяжелой печеночной, почечной и сердечной недостаточностью, у пациентов с тромбофиллией у пациентов с эпилепсией, у пациентов с мигренью, у пациентов с ишемической болезнью сердца, склонных к отекам, доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно. Перед применением ампулу с препаратом необходимо нагреть до 30 – 40 °С.

Мужчинам при гипогонадизме: по 25 мг ежедневно или по 50 мг через 1-2 дня, или по 100-200 мг 1 раз в 15 дней. Срок лечения зависит от эффективности терапии и характера заболевания. После улучшения клинической картины применяют поддерживающие дозы – 5-10 мг ежедневно или через день, либо переходят на прием внутрь метилтестостерона.

Женщинам при прогрессирующем неоперабельном метастатическом раке молочной железы: по 100 мг ежедневно или через день в течение 1 месяца с последующим снижением дозы до 50 мг ежедневно в течение нескольких месяцев или по 50 мг ежедневно в течение нескольких месяцев. Далее, в зависимости от результатов лечения, дозу уменьшают и длительно назначают поддерживающие дозы (100-200 мг через 1-2 недели).

Применение препарата в особых клинических группах

Пациенты с нарушениями функции почек: препарат может вызывать задержку жидкости в организме, поэтому пациенты с нарушениями функции почек должны находиться под наблюдением врача. Данный препарат противопоказан к применению пациентам с гипертрофией предстательной железы с задержкой мочи и почечной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты с нарушениями функции печени: данный препарат противопоказан к применению пациентам с печеночной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты с сахарным диабетом: данный препарат противопоказан к применению пациентам с сахарным диабетом (см. раздел «Противопоказания»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4433
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пациенты пожилого возраста: данный препарат применять с осторожностью в пожилом возрасте у мужчин (см. раздел «С осторожностью»).

Побочное действие

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии с со словарем MedDRa и частотой развития НР ВОЗ: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Часто	Нечасто
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Полицитемия	Повышение гематокрита Повышение гемоглобина Увеличение количества эритроцитов
Нарушения со стороны иммунной системы		Гиперчувствительность Аллергические реакции
Эндокринные нарушения		У женщин – нарушение менструального цикла, аменорея, торможение секреции гонадотропина, маскулинизация, гирсутизм; У мужчин – гинекомастия, приапизм, олигоспермия, нарушение сперматогенеза.
Нарушения метаболизма и питания		Задержка солей натрия и воды Повышение уровня холестерина и триглицеридов в плазме крови Гиперкальциемия Повышение аппетита Повышение содержания гликозилированного гемоглобина
Психические нарушения		Депрессия Нарушения в эмоциональной сфере Бессонница Беспокойство Агрессивность Раздражительность
Нарушения со стороны нервной системы		Головокружение Головная боль Мигрень Тремор
Нарушения со стороны сердца		Нарушение функции сердечно-сосудистой системы
Нарушения со стороны сосудов		Повышение артериального давления

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4433
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Системно-органный класс	Часто	Нечасто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Бронхит Синусит Кашель Одышка Храп Дисфония
Желудочно-кишечные нарушения		Диарея Тошнота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		Холестатическая желтуха Отклонения в «печеночных» тестах Повышение активности аспартатаминотрансферазы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Угри Акне Себорея Сухость кожи Алопеция Эритема Сыпь Папулезная сыпь Зуд
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Миалгия Артралгия Боли в конечностях Мышечные спазмы Мышечное напряжение Скелетно-мышечная ригидность Повышение активности креатинфосфокиназы в крови
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Задержка мочи Никтурия Дизурия Уменьшение объема выделяемой мочи Нарушение функции мочевыводящих путей
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Приливы Повышение уровня простат-специфического антигена Патологические результаты обследования предстательной железы Доброкачественная гиперплазия предстательной железы	Усилие или снижение либидо Уплотнение в молочной железе Повышение концентрации эстрадиола Повышение концентрации свободного тестостерона в сыворотке крови У мужчин – частая эрекция, снижение объема эякулята, простатит, интраэпителиальная неоплазия предстательной железы, уплотнение предстательной железы, нарушение функции предстатель-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4433
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Системно-органный класс	Часто	Нечасто
		ной железы
Общие нарушения и реакции в месте введения	Различные виды реакций в месте введения (боль, дискомфорт, зуд, отек, гематома, раздражение в месте введения).	Повышенная утомляемость Астения Гипергидроз Ночная потливость

Передозировка

Симптомы: приапизм.

Лечение: прекращение терапии до исчезновения симптомов, с последующим назначением меньших доз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с индукторами ферментов микросомального окисления (барбитураты, рифампицин и др.) возможно снижение эффективности тестостерона.

Повышает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин, никумалон, фенилин), что может привести к необходимости корректировки дозы. Независимо от данного факта, в качестве общего правила следует соблюдать ограничения, касающиеся внутримышечных инъекций пациентам с приобретенными или наследственными нарушениями свертываемости крови.

Повышает эффект гипогликемических средств. Может появиться необходимость снизить дозу гипогликемического препарата.

Ингибирует выведение циклоспорина, увеличивает концентрацию оксифенбутазона в плазме крови.

При одновременном применении тестостерона с АКТГ (адренокортикотропный гормон) или глюкокортикостероидами увеличивается риск развития отеков.

Особые указания

Следует контролировать концентрацию тестостерона в начале лечения и регулярно во время лечения. Доза препарата должна быть подобрана индивидуально, чтобы обеспечить регулирование эугонадального уровня тестостерона.

Пациентам с артериальной гипертензией, мигренью, эпилепсией необходим во время лечения регулярный врачебный контроль. У указанных групп пациентов препарат необходимо применять с осторожностью.

У пациентов, страдающих тяжелой сердечной, печеночной или почечной недостаточностью или ишемической болезнью сердца лечение препаратами тестостерона может вызвать осложнения, характеризующиеся отеками с хронической сердечной недостаточностью или без нее. В этом случае лечение должно быть немедленно прекращено (см. раз-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4433
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

делы «Противопоказания», «С осторожностью»).

Существующий синдром апноэ во сне может усилиться, особенно при наличии факторов риска, таких как ожирение и хронические респираторные заболевания.

Данные по эффективности и безопасности применения пациентами в возрасте старше 65 лет препаратов тестостерона ограничены. В настоящее время нет согласованных данных по возрастным ограничениям при применении тестостерона, однако необходимо принять во внимание, что с увеличением возраста физиологическая концентрация тестостерона в сыворотке понижается.

Как и все масляные растворы, тестостерон следует вводить только внутримышечно и очень медленно, чтобы избежать микроэмболии легочной артерии масляным раствором препарата, которая может проявляться такими симптомами, как кашель, одышка, недомогание, гипергидроз, боль за грудиной, головокружение, парестезии или обморок. Эти реакции могут развиваться во время инъекции или непосредственно после нее и носят обратимый характер. Лечение, как правило, поддерживающее, например, введение дополнительного кислорода.

У пациентов женского пола при получении высоких доз возможно развитие вирилизма.

При применении препарата Тестостерона пропионат у спортсменов необходимо принимать во внимание тот факт, что этот препарат содержит действующее вещество (тестостерон), который может давать положительную реакцию в антидопинговых тестах.

Перед началом лечения у мужчин необходимо исключить диагноз рак предстательной железы, т.к. при применении андрогены повышают риск развития гиперплазии предстательной железы; применение андрогенов может способствовать росту уже имеющейся злокачественной опухоли.

В период лечения необходимо проводить регулярное исследование предстательной железы у мужчин.

На фоне лечения половыми стероидами отмечались редкие случаи доброкачественных и злокачественных опухолей печени с развитием внутрибрюшного кровотечения.

При возникновении в период лечения выраженных абдоминальных болей, увеличения печени, признаков внутрибрюшного кровотечения, следует учитывать вероятность опухоли печени при дифференциальном диагнозе.

У пациентов, принимающих андрогены в течение длительного периода, помимо лабораторных измерений концентрации тестостерона, периодически необходимо проверять следующие лабораторные показатели: гемоглобин, гематокрит (для выявления полицитемии), функциональные пробы печени и липидный профиль.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4433
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения масляный 10 мг/мл и 50 мг/мл.

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край,
г. Хабаровск ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86.

Наименование производителя и адрес места производства лекарственного препарата

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край,
г. Хабаровск ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86.