П N014397/01 от 07.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2023 № 12588
(Второй том №3 №1326821)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Омнадрен® 250

Тестостерон (смесь эфиров)

Раствор для внутримышечного введения [масляный]

ООО «Бауш Хелс», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • Гиперчувствительность к действующим веществам (тестостерону пропионату, тестостерону фенилпропионату, тестостерону изокапроату и тестостерону деканоату) и/или к любому вспомогательному веществу препарата; • У пациентов с аллергическими реакциями на арахис или сою; • Рак предстательной железы (диагностированный или подозрение на него); • Рак грудной железы (диагностированный или подозрение на него); • Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применение тестостерона в данной возрастной группе). **Способ применения и дозы** Препарат Омнадрен® 250 следует вводить	**Противопоказания** • Гиперчувствительность к действующим веществам (тестостерону пропионату, тестостерону фенилпропионату, тестостерону изокапроату и тестостерону деканоату) и/или к любому вспомогательному веществу препарата; • У пациентов с аллергическими реакциями на арахис или сою; • Рак предстательной железы (диагностированный или подозрение на него); • Рак грудной железы (диагностированный или подозрение на него); • Нефротический синдром; • Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применение тестостерона в данной возрастной группе). **Способ применения и дозы** Препарат Омнадрен® 250 следует вводить

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2023 № 12588
(ВХОДЯЩИЙ МЗ №-4230821)

Старая редакция	Новая редакция
глубоко внутримышечно (в ягодичную мышцу). Режим дозирования препарата зависит, как правило, от индивидуальной реакции пациента на терапию. Обычно вводится по 1 мл раствора один раз (1 инъекция) в 3 недели. Снижение прозрачности маслянистого раствора или появление «иголочек» не означает, что лекарственный препарат не годен. При нагревании ампулы в теплой воде – раствор становится прозрачным. *Применение препарата у особых групп пациентов* *У пожилых пациентов (старше 65 лет):* Имеющиеся ограниченные данные не указывают на необходимость корректировки дозы препарата у пациентов пожилого возраста. *У детей и подростков* Применение препарата не рекомендуется у детей и подростков в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности в данной возрастной группе.	глубоко внутримышечно (в ягодичную мышцу). Режим дозирования препарата зависит, как правило, от индивидуальной реакции пациента на терапию. Обычно вводится по 1 мл раствора один раз (1 инъекция) в 3 недели. Снижение прозрачности маслянистого раствора или появление «иголочек» не означает, что лекарственный препарат не годен. При нагревании ампулы в теплой воде – раствор становится прозрачным. *Применение препарата у особых групп пациентов* *У пожилых пациентов (старше 65 лет):* Имеющиеся ограниченные данные не указывают на необходимость корректировки дозы препарата у пациентов пожилого возраста. *У детей и подростков* Применение препарата не рекомендуется у детей и подростков в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности в данной возрастной группе.
Побочное действие Частота нежелательных реакций была оценена в соответствии с классификацией систем и органов MedDRA следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечасто (≥ 1/1000, <1/100), редко (≥ 1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (частота не может быть определена на основе имеющихся данных). *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:* Частота неизвестна: гинекомастия (феминизация), приапизм, олигозооспермия, доброкачественная гиперплазия предстательной железы. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* Частота неизвестна: миалгия.	**Побочное действие** Частота нежелательных реакций была оценена в соответствии с классификацией систем и органов MedDRA следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечасто (≥ 1/1000, <1/100), редко (≥ 1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (частота не может быть определена на основе имеющихся данных). *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:* Частота неизвестна: гинекомастия (феминизация), приапизм, олигозооспермия, доброкачественная гиперплазия предстательной железы. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* Частота неизвестна: миалгия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2023 № 12588
(Входящий МЗ N=423602Т)

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Частота неизвестна: кожный зуд, акне, алопеция и себорея. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* Часто: увеличение массы тела. Частота неизвестна: задержка соли и воды. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* Частота неизвестна: тошнота. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* Частота неизвестна: нарушение функции печени. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* Частота неизвестна: полицитемия. *Нарушения со стороны сосудов:* Частота неизвестна: артериальная гипертензия. *Нарушения психики:* Частота неизвестна: депрессия, изменение настроения, изменение либидо. *Доброкачественные, злокачественные и не уточненные новообразования (включая кисты и полипы):* Частота неизвестна: рак предстательной железы. *Лабораторные и инструментальные данные:* Часто: увеличение содержания гемоглобина и гематокрита, количества эритроцитов; Частота неизвестна: снижение концентрации ЛПВП, ЛПНП и триглицеридов, увеличение концентрации ПСА. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* Частота неизвестна: воспаление и боль в месте инъекции. *Информирование о подозреваемых*	*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* Частота неизвестна: кожный зуд, акне, алопеция и себорея. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* Часто: увеличение массы тела. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* Частота неизвестна: тошнота. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* Частота неизвестна: нарушение функции печени, застойная гепатопатия, печеночная пурпура. *Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы:* Частота неизвестна: полицитемия, ингибирование факторов свертываемости II, V, Va (VI) и X, кровотечение у пациентов, получающих пероральные антикоагулянтные препараты. *Нарушения со стороны сосудов:* Частота неизвестна: артериальная гипертензия, тромбозы глубоких вен. *Нарушения со стороны нервной системы*: Частота неизвестна: изменение либидо, головная боль, беспокойство, парастезии. *Нарушения психики*: Частота неизвестна: депрессия, изменение настроения. *Доброкачественные, злокачественные и не уточненные новообразования (включая кисты и полипы):* Частота неизвестна: рак предстательной железы, новообразования в печени. *Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения:* Частота неизвестна: тромбоэмболия легочной артерии. *Лабораторные и инструментальные данные:* Часто: увеличение содержания гемоглобина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2023 № 12588
(Входящий МЗ №-4230021)

Старая редакция	Новая редакция
побочных реакциях Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях после применения лекарственного препарата. Это позволяет осуществлять постоянный мониторинг баланса пользы и риска, связанных с лекарственным препаратом. Медицинские работники должны сообщать о любых подозрительных побочных явлениях.	гематокрита, количества эритроцитов, увеличение концентрации ПСА; Частота неизвестна: снижение концентрации ЛПВП, ЛПНП и триглицеридов, накопление натрия, хлора, воды, калия, кальция и неорганических фосфатов. *Общие расстройства и нарушения в месте введения*: Частота неизвестна: воспаление и боль в месте инъекции. *Информирование о подозреваемых побочных реакциях* Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях после применения лекарственного препарата. Это позволяет осуществлять постоянный мониторинг баланса пользы и риска, связанных с лекарственным препаратом. Медицинские работники должны сообщать о любых подозрительных побочных явлениях.
Передозировка Острая токсичность тестостерона низкая. Никаких специальных терапевтических мер при передозировке не требуется, за исключением отмены препарата или снижение его дозы.	**Передозировка** Передозировка лекарственного препарата при приеме рекомендуемой дозы маловероятна. *Симптомы* (по причине введения слишком высокой дозы или приема лекарственного препарата чаще, чем один раз в неделю): ишемический приапизм у мужчин. *Лечение*: немедленно прекратить применение лекарственного препарата.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами *Пероральные антикоагулянты* При совместном применении с непрямыми пероральными антикоагулянтами производными кумарина тестостерон может увеличивать их действие, в связи с чем, необходим частый мониторинг протромбинового времени, и, при необходимости, снижение дозы антикоагулянтов. *Инсулин и другие гипогликемические препараты*	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** *Пероральные антикоагулянты* При совместном применении с непрямыми пероральными антикоагулянтами производными кумарина тестостерон может увеличивать их действие, в связи с чем, необходим частый мониторинг протромбинового времени, фактора МНО и, при необходимости, снижение дозы антикоагулянтов. *Инсулин и другие гипогликемические препараты* Андрогены могут повышать толерантность к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2023 № 12588
(Входящий МЗ №-4236021)

Старая редакция	Новая редакция
Андрогены могут повышать толерантность к глюкозе и потребность пациента в инсулине или других гипогликемических препаратах, поэтому пациенты с сахарным диабетом должны периодически проводить контроль гликемии на фоне терапии тестостероном. *Адренокортикотропный гормон (АКТГ), глюкокортикостероиды (ГКС)* Сопутствующее введение АКТГ или ГКС может вызвать усиление периферических отеков, особенно у людей с заболеваниями печени, сердца или склонностью к образованию отеков. *Оксифенбутазон* Андрогены увеличивают концентрацию оксифенбутазона при одновременном применении. *С лекарственными средствами индуцирующими микросомальные ферменты печени* Индукторы микросомальных ферментов печени (рифампицин, барбитураты, карбамазепин, салицилаты, фенитоин, примидон) при одновременном применении могут снижать концентрацию тестостерона в плазме крови, что может потребовать коррекцию его дозы. *С лекарственными средствами, ингибирующими микросомальные ферменты печени* Ингибиторы микросомальных ферментов печени при одновременном применении могут повышать концентрацию тестостерона в плазме крови, что также может потребовать коррекцию его дозы. Андрогены могут снижать концентрацию тироксинсвязывающего глобулина, что в свою очередь приводит к снижению концентрации трийодтиронина (Т4); концентрация же свободного тироксина (Т3) не изменяется. Клинических проявлений дисфункции щитовидной железы не выявлено.	глюкозе и потребность пациента в инсулине или других гипогликемических препаратах, поэтому пациенты с сахарным диабетом должны периодически проводить контроль гликемии на фоне терапии тестостероном. У пациентов, у которых после заместительной терапии наблюдается уровень тестостерона в норме в плазме крови, может улучшиться чувствительность к инсулину. *Адренокортикотропный гормон (АКТГ), глюкокортикостероиды (ГКС)* Сопутствующее введение АКТГ или ГКС может вызвать усиление периферических отеков, особенно у людей с заболеваниями печени, сердца или склонностью к образованию отеков. *Оксифенбутазон* Андрогены увеличивают концентрацию оксифенбутазона при одновременном применении. *С лекарственными средствами индуцирующими микросомальные ферменты печени* Индукторы микросомальных ферментов печени (рифампицин, барбитураты, карбамазепин, салицилаты, фенитоин, примидон) при одновременном применении могут снижать концентрацию тестостерона в плазме крови, что может потребовать коррекцию его дозы. *С лекарственными средствами, ингибирующими микросомальные ферменты печени* Ингибиторы микросомальных ферментов печени при одновременном применении могут повышать концентрацию тестостерона в плазме крови, что также может потребовать коррекцию его дозы. Андрогены могут снижать концентрацию тироксинсвязывающего глобулина, что в свою очередь приводит к снижению концентрации трийодтиронина (Т4); концентрация же свободного тироксина (Т3) не изменяется. Клинических проявлений дисфункции щитовидной железы не выявлено.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2023 № 12588
(ВХОДЯЩИЙ МЗ №-4238021)

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания Препарат Омнадрен® 250 предназначен исключительно для внутримышечных инъекций. *Внимание*: в случае болезненной эрекции введение лекарственного препарата следует прекратить. *Медицинское обследование* Концентрация тестостерона должны контролироваться в начале введения и регулярно во время лечения. Врачи должны корректировать дозировку индивидуально, чтобы обеспечить концентрацию тестостерона при нормальной функции гонад. Определение концентрации тестостерона должно быть проведено до начала терапии препаратом, а также 1 раз в 3 месяца в течение первого года терапии, далее – один раз в год необходимо проводить пальцевое ректальное исследование предстательной железы и определение концентрации ПСА с целью исключения доброкачественной гиперплазии предстательной железы и субклинического рака предстательной железы. У пациентов, получающих длительную терапию андрогенами, необходимо регулярно контролировать следующие лабораторные параметры: гемоглобин и гематокрит, тесты функции печени и липидный профиль. *Новообразования* У пациентов с раком грудной железы и метастазами в кости развивается гиперкальциемия либо спонтанно (на фоне злокачественного новообразования) или на фоне терапии андрогенами/анаболическими стероидами. У таких пациентов рекомендуется регулярный контроль концентрации кальция в плазме крови. В случае выявления гиперкальциемии	**Особые указания** Препарат Омнадрен® 250 предназначен исключительно для внутримышечных инъекций. *Внимание*: в случае болезненной эрекции введение лекарственного препарата следует прекратить. *Диагностика* Тестостерон следует применять только в том случае, если установлен диагноз гипогонадизм (гипер- и гипогонадотропный), а также до начала лечения была исключена другая этиология, ответственная за симптомы. Недостаточность тестостерона должна быть четко продемонстрирована клиническими симптомами (регресс вторичных половых признаков, изменение состава тела, астения, снижение либидо, эректильная дисфункция и т. д.) и подтверждена двумя отдельными измерениями тестостерона в крови. *Медицинское обследование* Концентрация тестостерона должны контролироваться в начале введения и регулярно во время лечения. Врачи должны корректировать дозировку индивидуально, чтобы обеспечить концентрацию тестостерона при нормальной функции гонад. Определение концентрации тестостерона должно быть проведено до начала терапии препаратом, а также 1 раз в 3 месяца в течение первого года терапии, далее – один раз в год необходимо проводить обследование молочных желез (сосков), ректальное исследование предстательной железы и определение концентрации ПСА с целью исключения доброкачественной гиперплазии предстательной железы и субклинического рака предстательной железы. У пациентов, получающих длительную терапию андрогенами, необходимо регулярно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2023 № 12588
(Входящий МЗ №-423602 Г)

Старая редакция	Новая редакция
введение тестостерона следует прекратить и провести соответствующее лечение. Терапия тестостероном может быть продолжена только после восстановления нормальной концентрации кальция в плазме крови. *Тяжелая степень печеночной, хронической почечной и сердечной недостаточности, ишемическая болезнь сердца.* Лечение тестостероном может вызывать задержку натрия и воды в организме. В случае развития у таких пациентов серьезных осложнений, характеризующихся периферическими отеками при наличии или отсутствии хронической сердечной недостаточности, требуется прекращение терапии тестостероном. *Артериальная гипертензия* Тестостерон может вызвать повышение артериального давления, поэтому препарат Омнадрен® 250 следует использовать с осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией. *Нарушение свертываемости крови* Следует проявлять осторожность при использовании тестостерона у пациентов с тромбофилией или факторами риска венозной тромбоэмболии (ВТЭ), поскольку анализ пострегистрационных исследований показал наличие тромбоэмболических осложнений (например, тромбоз глубоких вен, эмболия легочной артерии, тромбоз центральной вены сетчатки глаза (ЦВС)) у этих пациентов во время лечения тестостероном. Необходимо тщательно оценить продолжение применения тестостерона даже после первого тромботического события. В случае продолжения терапии следует принять дополнительные меры для минимизации индивидуального риска ВТЭ. *Пожилые пациенты*	контролировать следующие лабораторные параметры: гемоглобин и гематокрит, тесты функции печени и липидный профиль. *Новообразования* У пациентов с раком грудной железы и метастазами в кости развивается гиперкальциемия либо спонтанно (на фоне злокачественного новообразования) или на фоне терапии андрогенами/анаболическими стероидами. У таких пациентов рекомендуется регулярный контроль концентрации кальция в плазме крови. В случае выявления гиперкальциемии введение тестостерона следует прекратить и провести соответствующее лечение. Терапия тестостероном может быть продолжена только после восстановления нормальной концентрации кальция в плазме крови. Андрогены могут ускорять прогрессирование бессимптомного рака предстательной железы и доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Следует соблюдать особую осторожность при применении тестостерона у онкологических больных, которые подвержены риску гиперкальциемии (и последующей гиперкальциурии) из-за метастазирования в кости. *Тяжелая степень печеночной, хронической почечной и сердечной недостаточности, ишемическая болезнь сердца.* Лечение тестостероном может вызывать задержку натрия и воды в организме. В случае развития у таких пациентов серьезных осложнений, характеризующихся периферическими отеками при наличии или отсутствии хронической сердечной недостаточности, требуется прекращение терапии тестостероном. *Влияние на печень* Длительное применение высоких доз препарата может привести к возникновению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2023 № 12588
(Входящий МЗ №-4236021)

Старая редакция	Новая редакция
У пожилых пациентов наблюдается повышенный риск развития гиперплазии или рака предстательной железы. Перед и во время лечения следует проверить состояние предстательной железы и контролировать концентрацию ПСА. Существует ограниченный опыт в области безопасности и эффективности применения препарата Омнадрен® 250 у пациентов старше 65 лет. В настоящее время нет консенсуса относительно соответствующих возрасту рекомендованных показателей уровня тестостерона. Однако следует учитывать, что физиологическая концентрация тестостерона в сыворотке плазмы крови уменьшается с возрастом. *Репродуктивная функция* Использование препарата Омнадрен® 250 для терапии мужчин, особенно в высоких дозах, может привести к снижению репродуктивной функции, включая олигоспермию. Применение препарата у пациентов с наличием аллергии на арахис или сою противопоказано. Применение препарата у пациентов с эпилепсией и мигренью должно проводиться под тщательным медицинским наблюдением, так как возможно ухудшение течения заболеваний на фоне терапии. У пациентов с апноэ в анамнезе и доброкачественной гипертрофией предстательной железы препарат применяют с осторожностью. В случае развития нежелательных реакций, связанных с тестостероном терапию препаратом Омнадрен® 250 прекращают и возобновляют ее с более низкой дозы препарата. *Развитие лекарственной зависимости.* Было выявлено применение препарата в дозах, превышающие рекомендованные для утвержденных показаний, и в сочетании с	печеночной пурпуры или неопластических поражений печени, поэтому необходим контроль показателей функции печени. При возникновении гепатита – терапия андрогенами прекращается и устанавливается этиология возникновения этих изменений. *Артериальная гипертензия* Тестостерон может вызвать повышение артериального давления, поэтому препарат Омнадрен® 250 следует использовать с осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией. *Чувствительность к инсулину* У пациентов, получающих инсулин, андрогены могут снижать концентрацию глюкозы и потребность в инсулине. У пациентов, которые после заместительной терапии имеют нормальный уровень тестостерона в плазме крови, может улучшиться чувствительность к инсулину. *Нарушение свертываемости крови* Следует проявлять осторожность при использовании тестостерона у пациентов с тромбофилией или факторами риска венозной тромбоэмболии (ВТЭ), поскольку анализ пострегистрационных исследований показал наличие тромбоэмболических осложнений (например, тромбоз глубоких вен, эмболия легочной артерии, тромбоз центральной вены сетчатки глаза (ЦВС)) у этих пациентов во время лечения тестостероном. Необходимо тщательно оценить продолжение применения тестостерона даже после первого тромботического события. В случае продолжения терапии следует принять дополнительные меры для минимизации индивидуального риска ВТЭ. *Пожилые пациенты* У пожилых пациентов наблюдается повышенный риск развития гиперплазии или рака предстательной железы. Перед и во

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2023 № 12588
(Входящий МЗ №-4230021)

Старая редакция	Новая редакция
другими анаболическими андрогенными стероидами. Злоупотребление тестостероном и другими анаболическими андрогенными стероидами может привести к серьезным побочным реакциям, включая сердечно-сосудистые (в том числе с летальным исходом), печеночные и/или психические нарушения. Злоупотребление тестостероном может привести к появлению симптомов лекарственной зависимости и абстинентного синдрома, особенно при значительном снижении дозы или полном прекращении приема препарата. У пациентов, склонных к злоупотреблению лекарственными препаратами лечение препаратом следует проводить под строгим медицинским контролем. *Влияние тестостерона на результаты допинг-проб у спортсменов* Пациенты, участвующие в соревнованиях, контролируемых Всемирным антидопинговым агентством (ВАДА), должны изучить положения Всемирного антидопингового кодекса до начала лечения препаратом, поскольку он может повлиять на результаты допинг-проб. Применение андрогенов, в том числе и тестостерона, с целью повышения спортивной выносливости сопряжено с серьезными рисками для здоровья и неприемлемо.	время лечения следует проверить состояние предстательной железы и контролировать концентрацию ПСА – 2 раза в год. Существует ограниченный опыт в области безопасности и эффективности применения препарата Омнадрен® 250 у пациентов старше 65 лет. В настоящее время нет консенсуса относительно соответствующих возрасту рекомендованных показателей уровня тестостерона. Однако следует учитывать, что физиологическая концентрация тестостерона в сыворотке плазмы крови уменьшается с возрастом. *Репродуктивная функция* Использование препарата Омнадрен® 250 дл терапии мужчин, особенно в высоких доза может привести к снижению репродуктивно функции, включая олигоспермию. Применение препарата у пациентов с эпилепсией и мигренью должно проводиться под тщательным медицинским наблюдением, так как возможно ухудшение течения заболеваний на фоне терапии. У пациентов с апноэ в анамнезе и доброкачественной гипертрофией предстательной железы препарат применяют с осторожностью. В случае развития нежелательных реакций, связанных с тестостероном терапию препаратом Омнадрен® 250 прекращают и возобновляют ее с более низкой дозы препарата. *Развитие лекарственной зависимости.* Было выявлено применение препарата в дозах, превышающие рекомендованные для утвержденных показаний, и в сочетании с другими анаболическими андрогенными стероидами. Злоупотребление тестостероном и другими анаболическими андрогенными стероидами может привести к серьезным побочным реакциям, включая сердечно-сосудистые (в том числе с летальным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2023 № 12588
(ВХОДЯЩИЙ МЗ № 42-6/5021)

Старая редакция	Новая редакция
	исходом), печеночные и/или психические нарушения. Злоупотребление тестостероном может привести к появлению симптомов лекарственной зависимости и абстинентного синдрома, особенно при значительном снижении дозы или полном прекращении приема препарата. У пациентов, склонных к злоупотреблению лекарственными препаратами лечение препаратом следует проводить под строгим медицинским контролем. *Резкое прекращение приема препарата* Внезапное прекращение приема препаратов тестостерона длительного действия не противопоказано, поскольку не сообщалось об угрожающих жизни симптомах, за исключением медленного возвращения симптомов гипогонадизма или синдрома ADAM («синдром дефицита андрогенов у пожилых мужчин» - Adrenal Deficiency in Aging Men) или PADAM («синдром частичного дефицита андрогенов у пожилых мужчин» - Partial Androgen Deficiency in Aging Men). *Влияние тестостерона на результаты допинг-проб у спортсменов* Пациенты, участвующие в соревнованиях, контролируемых Всемирным антидопинговым агентством (ВАДА), должны изучить положения Всемирного антидопингового кодекса до начала лечения препаратом, поскольку он может повлиять на результаты допинг-проб. Применение андрогенов, в том числе и тестостерона, с целью повышения спортивной выносливости сопряжено с серьезными рисками для здоровья и неприемлемо. *Задержка полового созревания* Андрогены следует применять с осторожностью у пациентов с задержкой полового созревания. Терапию следует регулярно контролировать на предмет развития костей и полового созревания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2023 № 12588
(ВХОДЯЩИЙ МЗ №-4208021)

Старая редакция	Новая редакция
	каждые 6 месяцев, чтобы избежать преждевременного закрытия эпифизарных зон и преждевременного полового созревания. *Вспомогательные вещества* В лекарственном препарате содержится арахисовое масло. Если у пациента аллергия на арахис или сою, использовать данный лекарственный препарат запрещено. Лекарственный препарат содержит бензиловый спирт (50 мг/мл). Его запрещено вводить недоношенным детям или новорожденным. Бензиловый спирт может вызывать отравления и анафилактоидные реакции у младенцев и детей в возрасте до 3 лет. Большие объемы следует использовать с осторожностью и только в случае необходимости, особенно у пациентов с нарушением функции печени или почек из-за риска кумуляции и токсичности (метаболический ацидоз).

Директор департамента по регистрации
по России и странам СНГ

Общество с ограниченной ответственностью «Бауш Хелс» ОГРН 1127747052971 ИНН 7710782787 г. Москва
BAUSCH Health
ООО «Бауш Хелс»

Т.В. Козлова