МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ОМНАДРЕН® 250

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:
Торговое название: ОМНАДРЕН ®250
Группировочное название: Тестостерон (смесь эфиров)
Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения [масляный]

Состав:
1 мл содержит:
Активные вещества: тестостерона пропионат 30 мг, тестостерона фенилпропионат 60 мг, тестостерона изокапроат 60 мг, тестостерона деканоат 100 мг
Вспомогательные вещества: бензиловый спирт 50 мг, арахиса масло – до 1 мл.

Описание: прозрачная маслянистая жидкость светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: андроген
Код АТХ: G03BA03

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Омнадрен® 250 представляет собой смесь эфиров природного гормона тестостерона в масляном растворе. Тестостерон вырабатывается в мужских половых железах, в клетках Лейдига и является основным эндогенным гормоном необходимым для нормального роста и развития мужских половых органов и развития вторичных и третичных половых признаков у мужчин.
У взрослых мужчин тестостерон необходим для функционирования яичек и придатка яичка, предстательной железы и семенных пузырьков, а также для поддержания либидо, хорошего самочувствия, эректильной функции.

Лечение мужчин с гипогонадизмом препаратом Омнадрен® 250 приводит к клинически значимому повышению концентраций тестостерона, дигидротестостерона, эстрадиола и андростендиона в плазме, а также к снижению концентрации ГСПГ (глобулина, связывающего половые гормоны); концентрации лютеинизирующего гормона (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) восстанавливаются до нормального значения.
Лечение препаратом Омнадрен® 250 приводит к уменьшению симптомов дефицита тестостерона. Кроме того, увеличивается минеральная плотность костей и мышечная

масса, у пациентов с ожирением происходит снижение массы тела. В процессе лечения нормализуются сексуальные функции, включая эректильную функцию и либидо. При применении препарата снижается концентрация в сыворотке крови ЛПВП (липопротеинов высокой плотности), повышаются концентрация гемоглобина и гематокрит, при этом не происходит клинически значимого изменения активности «печеночных» ферментов и ПСА (простатспецифического агента). Препарат может вызвать увеличение размеров предстательной железы, при этом функциональных изменений не отмечается. У мужчин с гипогонадизмом и сопутствующим сахарным диабетом применение андрогенов улучшает чувствительность к инсулину и/или снижает концентрацию глюкозы в плазме крови.
У мальчиков с задержкой роста и полового созревания применение андрогенов ускоряет рост, стимулирует развитие вторичных половых признаков.
Лечение женщин-транссексуалов андрогенами способствует маскулинизации.

Фармакокинетика
Подбор эфиров тестостерона продиктован различной скоростью их всасывания и выведения; обеспечивая непрерывное, равномерное андрогенное действие тестостерона в течение 4 недель после одноразового введения. Тестостерона пропионат оказывает быстрое действие сразу после введения и продолжительностью до 24 часов. Тестостерона изокапроат и тестостерона фенилпропионат практически обладают схожим по продолжительности действием, которое начинается через 24 часа и продолжается до 2 недель. Тестостерона деканоат начинает свое действие в период, когда влияние тестостерона изокапроата и фенилпропионата прекращается.
Однократная доза препарата приводит к увеличению общего тестостерона в плазме, максимальная концентрация достигает примерно 70 нмоль/л (C_{max}) и наблюдается приблизительно через 24-48 часов (t_{max}) после введения.
В крови тестостерон связывается (около 98%) со специфической фракцией глобулинов, связывающих тестостерон и эстрадиол.
Метаболизируется в печени до различных 17-кетостероидов, которые после конъюгации с глюкуроновой или серной кислотой выводятся почками в количестве около 90%.
С калом выводится 6% принятой дозы в несвязанном виде.
Период полувыведения (T1/2) тестостерона составляет 10-100 мин.

Показания к применению
У мужчин – заместительная терапия при первичном и вторичном гипогонадизме (гипопитуитаризм, евнухоидизм, посткастрационный синдром, олигоспермия); бесплодие (некоторые виды, вызванные нарушением сперматогенеза).
У женщин – климактерический синдром, рак молочной железы, рак яичников.

Противопоказания
Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату, установленный или подозреваемый рак предстательной железы, гинекомастия, гиперкальциемия, гиперкальциурия, сердечная недостаточность, почечная или печеночная недостаточность, применение у мальчиков в препубертатном периоде.
У женщин (дополнительно): беременность и период кормления грудью.
С осторожностью: у астеников и мужчин в возрасте старше 75 лет.

Способ применения и дозы

Внутримышечно, вводят глубоко в ягодичную мышцу.

Дозы препарата устанавливают индивидуально в зависимости от показаний и реакции больного.

У мужчин:

Гипогонадизм В зависимости от степени недостаточности половых желез (согласно клинической оценке и результатам лабораторных исследований) Омнадрен® 250 вводят внутримышечно каждые 7 - 14 - 21 день.

Вначале препарат вводят каждые 7 –14 дней, а после достижения терапевтического эффекта 1 раз в 21 день.

Бесплодие

Омнадрен® 250 назначают по 2 мл 1 раз в две недели.

В случае появления болезненной эрекции полового члена следует прекратить лечение препаратом.

У женщин:

При климактерическом синдроме назначают по 1 мл 1 раз в 2-3 недели;

При раке молочной железы и яичников по 1-2 мл через 1-2 недели, лечение длительное.

Побочное действие

Эндокринная и мочеполовая система

женщины: нарушение менструации и аменорея, торможение секреции гонадотропина, маскулинизация. При длительном применении: атрофия молочных желез, вирильный синдром (огрубение голоса, избыточный рост волос на лице и теле);

мужчины: гинекомастия, приапизм, олигоспермия, нарушение сперматогенеза.

Кожа

гирсутизм, облысение по мужскому типу, угри.

Нарушения водно-электролитного состояния

задержка натрия, хлора, воды, калия, кальция и неорганических фосфатов.

Пищеварительная система

тошнота, холестатическая желтуха, нарушения функции печени, «печеночная» пурпура или опухолевые новообразования печени.

Свертывающая система крови

торможение активности плазменных факторов свертывания крови II, V, VII и X, кровотечение у больных, принимающих противосвертывающие препараты внутрь.

Центральная нервная система

нарушения либидо, головные боли, страх, парестезия.

Метаболические нарушения

повышение концентрации холестерина в плазме крови.

У мальчиков

преждевременное половое созревание, преждевременное закрытие эпифизов костей.

Другие

полицитемия, воспаление и болезненность в месте инъекции.

Передозировка

Симптомы: приапизм.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

У больных, принимающих противосвертывающие средства внутрь необходимо вести

постоянное наблюдение за свертываемостью крови при одновременном применении андрогенных препаратов, особенно в начале лечения или отмены препаратов.
У больных сахарным диабетом андрогенные препараты могут уменьшать содержание глюкозы и потребность в инсулине.
Применение андрогенных препаратов с адренокортикотропным гормоном или глюкокортикостероидами увеличивает риск появления периферических отеков, особенно у лиц с заболеваниями печени или сердца.
Индукторы микросомальных ферментов печени - рифампицин, барбитураты, карбамазепин, салицилаты, фенилбутазон, фенитоин, примидон могут снижать эффект тестостерона.

Особые указания
Препарат нельзя вводить внутривенно.
Андрогенная терапия при раке молочной железы может быть причиной гиперкальциемии, связанной со стимуляцией остеолиза. Данный процесс может усиливать метастазирование в костную систему. При нарастающей гиперкальциемии следует отменить препарат. У женщин, при лечении андрогенными препаратами необходимо внимательно следить за концентрацией кальция в моче и сыворотке крови.
При лечении высокими дозами андрогенных препаратов следует контролировать уровень гемоглобина в крови и гематокрит.
Появляющиеся симптомы гепатита, желтуха или изменение функциональных показателей печени являются поводом для отмены андрогенных препаратов и выяснения этиологии этих изменений. Следует контролировать функциональное состояние печени.
У мужчин преклонного возраста повышается риск развития гипертрофии или рака предстательной железы. Перед и после лечения необходимо исследовать предстательную железу и контролировать концентрацию ПСА.
Возникшие периферические отеки у лиц с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, печени или почек может быть поводом для отмены препарата.
Андрогенную терапию больным с замедленным половым созреванием следует назначать с осторожностью. Необходимо контролировать состояние костной системы каждые 6 мес.
Применение препарата Омнадрен® 250 в качестве допинга может быть причиной серьезных побочных явлений.

В случае осаждения хлопьев в масляном растворе следует поместить ампулу на несколько минут в теплую воду (температура 37°С).

Влияние на способность управления транспортными средствами и обслуживания движущихся механизмов
Не обнаружено непосредственного влияния Омнадрен® 250 на способность управления транспортными средствами и обслуживания потенциально опасных механизмов. Возможное нарушение вышеуказанных функций может наступить в связи с появлением сердечной недостаточности.

Форма выпуска
Раствор для внутримышечного введения [масляный].
По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла. На ампуле находится коричневая полоска и

обозначение места вскрытия – белая точка и бесцветная насечка.
На ампулу наклеивают этикетку из самоклеющейся бумаги.
По 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15° до 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек.
По рецепту.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
Фармзавод Ельфа А.О.
58-500 Еленя Гура, ул. В.Поля 21, Польша

Претензии потребителей направлять в адрес Представительства АО Фармзавод Ельфа (Польша) г. Москва:
119049, г. Москва, Коровий Вал, д.7, стр. 1, офис 80.
Тел./факс: (495) 510-28-79

Директор Представительства
Фармзавода Ельфа А.О. Т.В. Козлова