

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

ТЕСТИВЕЛЛ®

Регистрационный номер: ЛП-008090

Торговое наименование: Тестивелл®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
полипептиды семенников крупного рогатого скота.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Состав:

1 флакон содержит:

действующее вещество:

полипептиды семенников крупного рогатого скота – 5,0 мг.

вспомогательное вещество:

глицин – 20,0 мг.

Описание:

Ллиофилизат: лиофилизированная масса в виде таблетки, цельная, частично или полностью раскрошенная белого или с желтоватым оттенком цвета.

Восстановленный раствор: прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа:

Средства, применяемые в урологии; другие средства, применяемые в урологии.

Код АТХ: G04BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Тестивелл® представляет собой комплекс полипептидов, выделенных из семенников половозрелого крупного рогатого скота.

Являясь пептидным регулятором, Тестивелл® обладает органотропным действием в отношении мужских половых желез, восстанавливая сперматогенез и улучшая показатели спермограммы.

По результатам проведенных клинических исследований препарата Тестивелл® установлено, что у 84% мужчин с олигоастенозооспермией препарат статистически достоверно увеличивает количество сперматозоидов и долю их прогрессивно-подвижных форм. У 36% мужчин с тератозооспермией препарат Тестивелл® повышает абсолютное количество морфологически нормальных форм сперматозоидов в эякуляте (млн/мл). Влияние препарата Тестивелл® на частоту наступления беременности не изучалось в клинических исследованиях.

Фармакокинетика

Лекарственный препарат Тестивелл®, представляет собой экстракт, содержащий комплекс пептидов и биологически активных веществ, что не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных компонентов. В тканях пептиды расщепляются клеточными протеазами до аминокислот, в результате терапевтическое действие не коррелирует с определяемыми количествами пептидов и метаболитов.

Показания к применению

Комплексная терапия нарушений сперматогенеза (олигоастенозооспермия), сопровождающихся нарушением фертильности у мужчин.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к препарату или его компонентам.

Детский возраст до 18 лет (опыт медицинского применения отсутствует).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не предназначен для применения у женщин.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно.

Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1–2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразования.

Препарат вводят внутримышечно по 1 флакону в день 1 раз в неделю на протяжении 10 недель. Интервал между двумя последовательными введениями должен составлять не менее 4 дней.

В случае пропуска инъекции не рекомендуется вводить двойную дозу, следующую инъекцию проводят в запланированный день. Препарат Тестивелл® вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы, необходимо чередовать введение препарата в левую и правую ягодичные мышцы.

Побочное действие

В рамках проведенных клинических исследований препарат Тестивелл® продемонстрировал благоприятный профиль безопасности. Большинство зарегистрированных нежелательных явлений (НЯ), связанных с приемом препарата Тестивелл® были легкой степени тяжести и не требовали принятия каких-либо коррекционных мер. Не было зарегистрировано ни одного случая развития серьезного нежелательного явления.

Ниже приведены нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований, с указанием частоты их развития в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным):

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

нечасто: изменение цвета эякулята, астенозооспермия, тератозооспермия, повышение вязкости эякулята, повышение pH эякулята.

Лабораторные и инструментальные данные:

нечасто: относительный лимфоцитоз, относительный моноцитоз, относительная нейтропения.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

часто: эритема в месте инъекции, боль в месте инъекции.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственные взаимодействия препарата Тестивелл® не изучались в клинических исследованиях.

Особые указания

Восстановленный раствор препарата Тестивелл® должен быть введен непосредственно после разведения; хранение флакона с растворенным лекарственным препаратом и отсроченное введение восстановленного раствора недопустимо.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов не требуются.

Перед назначением препарата Тестивелл® должно быть проведено тщательное обследование пациента (включающее определение фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), лютеинизирующего гормона (ЛГ), тестостерона и простатспецифического антигена (ПСА)) и исключены иные причины мужского бесплодия.

Опыт повторного курсового применения препарата Тестивелл® отсутствует.

При парентеральном введении лекарственных препаратов, содержащих белок животного происхождения, возможно развитие аллергических/анафилактических реакций. Если при применении препарата Тестивелл® возникают реакции гиперчувствительности, введение препарата

следует прекратить и провести стандартные мероприятия, направленные на лечение аллергической реакции.

Отсутствует опыт совместного применения препарата Тестивелл® с другими медикаментозными и немедикаментозными методами лечения нарушений сперматогенеза у мужчин.

Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 5 мг.

По 5 мг действующего вещества во флаконы из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обкатанные колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся или наносят маркировку быстрозакрепляющейся краской.

По 2 или 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Самсон - Мед»

196158, Россия, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д.13, лит. ВА, ВИ, ВЛ.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии от потребителя

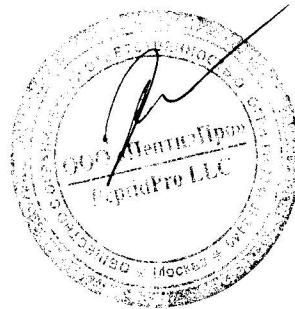
ООО «ПептидПро»

115054, Россия, г. Москва, Космодамианская набережная, д. 52, стр. 1, этаж/офис 8/1.

Телефон: +7 (495) 230-09-09

www.peptidpro.com

Генеральный директор
ООО «ПептидПро»



Лобанов С.В.