ЛП-N=(004825)-(РГ-RU) от 11.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4433
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тестостерона пропионат, 10 мг/мл, раствор для внутримышечного введения масляный.
Тестостерона пропионат, 50 мг/мл, раствор для внутримышечного введения масляный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тестостерона пропионат.
Тестостерона пропионат, 10 мг/мл, раствор для внутримышечного введения масляный
Каждый мл раствора содержит 10 мг тестостерона пропионата.
Каждая ампула 1 мл содержит 10 мг тестостерона пропионата.
Тестостерона пропионат, 50 мг/мл, раствор для внутримышечного введения масляный
Каждый мл раствора содержит 50 мг тестостерона пропионата.
Каждая ампула 1 мл содержит 50 мг тестостерона пропионата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения масляный.

Тестостерона пропионат 10 мг/мл раствор для внутримышечного введения масляный.
Прозрачная маслянистая жидкость светло-желтого цвета.
Тестостерона пропионат 50 мг/мл раствор для внутримышечного введения масляный.
Прозрачная маслянистая жидкость светло-желтого цвета.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4433
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Данный препарат применять с осторожностью в пожилом возрасте у мужчин (см. раздел 4.4).

Пациенты с нарушением 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 4.3).

Пациенты с нарушением функции печени

Данный препарат противопоказан к применению пациентам с печеночной недостаточностью (см. раздел 4.3).

Пациенты с сахарным диабетом

Данный препарат противопоказан к применению пациентам с сахарным диабетом (см. раздел 4.3).

Дети

Безопасность и эффективность Тестостерона пропионата у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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;
- распространенный атеросклероз;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- у детей и подростков младше 18 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 тромбофилией, у пациентов с эпилепсией, у пациентов с мигренью, у пациентов с ишемической болезнью сердца, склонных к отекам, доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

Особые указания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4433
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 (см. подраздел «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. раздел 4.3., подраздел «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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4433
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии с со словарем MedDRa и частотой развития HP 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4433
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Системно-органный класс	Часто	Нечасто
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
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4433
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Системно-органный класс	Часто	Нечасто
		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 предстательной 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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1
Телефон: +7 800-550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка
Симптомы
Приапизм
Лечение
Прекращение терапии до исчезновения симптомов, с последующим назначением меньших доз.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; андрогены; производные 3-оксоандрост-4-ена.
Код АТХ: G03BA03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4433
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Механизм действия
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.
Фармакодинамические эффекты
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 гормона 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.

5.2. Фармакокинетические свойства
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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Оливковое масло.

6.2. Несовместимость
В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)
5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4433
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»
680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
тел/факс (4212) 53-91-86
e-mail: dhf@dhf.khv.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»
680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
тел/факс (4212) 53-91-86
e-mail: dhf@dhf.khv.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тестостерона пропионат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/