

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тестивелл, 5 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: полипептиды семенников крупного рогатого скота.

Каждый флакон содержит 5 мг полипептидов семенников крупного рогатого скота.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

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

Восстановленный раствор: прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Комплексная терапия нарушений сперматогенеза (олигоастенозооспермия), сопровождающихся нарушением фертильности у взрослых мужчин от 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат вводят взрослым 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.

Дети

Препарат противопоказан к применению детям в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

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 в верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы, необходимо чередовать введение препарата в левую и правую ягодичные мышцы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и/или к вспомогательному веществу, указанному в разделе 6.1.;
- Детский возраст от 0 до 18 лет (опыт медицинского применения отсутствует).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат не предназначен для применения у женщин, поэтому исследования при беременности и лактации у женщин не проводились.

Результаты исследований на животных свидетельствуют о положительном влиянии препарата Тестивелл на фертильность самцов и об отсутствии негативного влияния на

репродуктивную функцию самок крыс и внутриутробное развитие плодов.

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

Лекарственный препарат Тестивелл не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1,

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата Тестивелл не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; другие средства, применяемые в урологии.

Код АТХ: G04BX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин

6.2. Несовместимость

В настоящее время неизвестно.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мг действующего вещества во флаконы из стекла 1-го гидролитического класса, закупоренные 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 помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в картонную пачку.

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

ООО «ПептидПро»,

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

Тел.: +7 (495) 230-09-09

Эл. адрес: <https://www.peptidpro.com>

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПептидПро»,

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

Тел.: +7 (495) 230-09-09

Эл. адрес: <https://www.peptidpro.com>

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тестивелл доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>