

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Антиандрен 50, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ципротерон.

Каждая таблетка содержит 50 мг ципротерона (в виде ацетата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Антиандрен 50 показан к применению у взрослых мужчин.

- Распространенный неоперабельный или метастатический рак предстательной железы при необходимости подавления действия тестостерона:
 - антиандрогенная терапия неоперабельного рака предстательной железы;
 - уменьшение выраженности гиперандрогении, наблюдающейся в начале терапии агонистами гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ);
 - купирование «приливов» у пациентов с раком предстательной железы, получающих терапию агонистами ГнРГ, или у пациентов, перенесших орхиэктомию.
- Повышенное половое влечение при сексуальных расстройствах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Максимальная суточная доза препарата составляет 300 мг.

Антиандрогенная терапия неоперабельного рака предстательной железы

По 200–300 мг в сутки (по 2 таблетки 2–3 раза в день). При улучшении состояния или достижения ремиссии не следует прерывать лечение или сокращать дозу.

Уменьшение выраженности гиперандрогении, наблюдающейся в начале терапии агонистами ГнРГ

По 200 мг в день (по 2 таблетки 2 раза в день) в качестве монотерапии в течение 5–7 дней, затем в течение 3–4 недель в той же дозе в сочетании с агонистом ГнРГ, в рекомендованной инструкции по его медицинскому применению дозе.

Купирование «приливов» у пациентов с раком предстательной железы, получающих терапию агонистом ГнРГ, или пациентов, перенесших орхиэктомию

По 50–150 мг в сутки (по 1–3 таблетки в день) при необходимости с последующим увеличением дозы до 300 мг в день (по 2 таблетки 3 раза в день).

Повышенное половое влечение при сексуальных расстройствах

В начале терапии суточная доза (СД) препарата Антиандрен 50 составляет 100 мг – по 1 таблетке 2 раза в сутки. При отсутствии эффекта от проводимой терапии через 4 недели СД препарата можно увеличить до 200 мг (по 2 таблетки 2 раза в сутки) или даже до 300 мг (по 2 таблетки 3 раза в сутки) на короткий период. При достижении удовлетворительного результата следует попытаться снизить дозу препарата до минимальной эффективной. В большинстве случаев достаточно принимать по 50 мг в сутки (по 1 таблетке 1 раз в сутки). При подборе поддерживающей дозы или при отмене терапии дозу следует снижать постепенно. С этой целью СД препарата рекомендуется сокращать на 1 таблетку с интервалом в несколько недель.

Для достижения устойчивого терапевтического эффекта следует принимать препарат Антиандрен 50 в течение длительного времени, по возможности, с одновременным проведением психотерапии.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста (≥ 65 лет)

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы препарата у пожилых пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы препарата у данной категории пациентов.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применение препарата Антиандрен 50 противопоказано у пациентов с заболеваниями печени (до нормализации показателей функции печени).

Дети

Антиандрен 50 не следует применять у детей и подростков младше 18 лет мужского пола в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

Антиандрен 50 нельзя применять до завершения полового созревания, поскольку нельзя исключить возможность неблагоприятного влияния на продольный рост костей, а также на нестабилизированную эндокринную систему подростков.

Способ применения

Таблетки следует принимать ежедневно, внутрь после еды, запивая небольшим количеством жидкости. При появлении признаков прогрессирования заболевания применение препарата Антиандрен 50 следует прекратить.

4.3. Противопоказания

При лечении распространенного неоперабельного или метастатического рака предстательной железы при необходимости подавления действия тестостерона:

- гиперчувствительность к ципротерону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- известные или подозреваемые злокачественные заболевания (за исключением распространенного рака предстательной железы);
- заболевания печени, сопровождающиеся нарушением ее функции (в том числе, синдром Дубина-Джонсона, синдром Ротора);
- опухоли печени в анамнезе или в настоящее время (за исключением метастазов рака предстательной железы в печень);
- тяжелая хроническая депрессия;
- тромбозы (артериальные или венозные) и тромбоэмболии в настоящее время;
- наличие менингиомы в настоящее время или в анамнезе;
- детский и подростковый возраст до завершения полового созревания (см. раздел 4.2).

При лечении повышенного полового влечения при сексуальных расстройствах:

- гиперчувствительность к ципротерону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- заболевания печени, сопровождающиеся нарушением ее функции (в том числе, синдром Дубина-Джонсона, синдром Ротора);
- опухоли печени в анамнезе или в настоящее время;
- тяжелая хроническая депрессия;
- тромбозы (артериальные или венозные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе;
- тяжелый сахарный диабет с ангиопатией;
- серповидно-клеточная анемия;
- наличие менингиомы в настоящее время или в анамнезе;
- известные или подозреваемые злокачественные заболевания;
- детский и подростковый возраст до завершения полового созревания (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

У пациентов с неоперабельным раком предстательной железы при наличии тромбоза и тромбоэмболии в анамнезе, тяжелой формы сахарного диабета с ангиопатией, серповидно-клеточной анемии препарат Антиандрен 50 назначается только после оценки индивидуального соотношения пользы и риска в каждом случае.

Гепатотоксичность

Имеются сообщения о прямом дозозависимом токсическом влиянии ципротерона на печень (развитие желтухи, гепатита и печеночной недостаточности). Кроме того, при применении препарата в дозе 100 мг и выше сообщалось о случаях со смертельным исходом. Большинство случаев со смертельным исходом было отмечено у мужчин на поздней стадии

рака предстательной железы. Токсичность зависит от дозы и обычно развивается через несколько месяцев после начала терапии. Перед началом лечения, периодически во время лечения и при появлении любых симптомов или признаков гепатотоксичности необходимо проводить обследование функции печени. При подтвержденной гепатотоксичности терапию препаратом Антиандрен 50 рекомендуется отменить, если только гепатотоксичность не обусловлена иными причинами, например, метастатическим процессом. В последнем случае лечение следует продолжить лишь в случае превышения ожидаемой пользы к возможному риску применения препарата.

Опухоли печени

В очень редких случаях после приема ципротерона отмечались доброкачественные и еще реже злокачественные опухоли печени, которые могут приводить к угрожающим жизни внутрибрюшным кровотечениям. При жалобах на острую боль в верхней части живота, увеличение печени или при наличии признаков острого внутрибрюшного кровотечения дифференциальный диагноз следует проводить с учетом возможной опухоли печени.

Менингиомы

Сообщалось о развитии менингиом (единичных или множественных) в связи с приемом ципротерона, главным образом в дозах 25 мг в день и выше. Риск развития менингиом возрастает с увеличением кумулятивных доз ципротерона (см. раздел 5.1). Высокие кумулятивные дозы могут быть получены при длительном применении (в течение нескольких лет) или при более коротком приеме высоких суточных доз. Пациентов следует обследовать на предмет менингиомы в соответствии с клинической практикой.

Если в процессе лечения препаратом Антиандрен 50 у пациента диагностируется менингиома, терапию препаратом Антиандрен 50 и другими лекарственными препаратами, содержащими ципротерон, необходимо прекратить (см. раздел 4.3).

Имеются данные, что риск развития менингиомы может уменьшаться после прекращения терапии ципротероном.

Тромбоэмболические осложнения

Сообщалось о возникновении тромбоэмболических осложнений у пациентов, принимающих ципротерон, хотя наличие причинно-следственной связи выявлено не было. У пациентов с предшествующими тромботическими/тромбоэмболическими заболеваниями артерий или вен (например, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда), с нарушениями мозгового кровообращения в анамнезе или на поздних стадиях злокачественных заболеваний риск возникновения тромбоэмболических осложнений повышен.

Анемия

Сообщалось о случаях развития анемии на фоне терапии ципротероном. Поэтому во время лечения препаратом Антиандрен 50 следует осуществлять регулярный контроль за показателями крови.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом может измениться потребность в пероральных гипогликемических средствах или инсулине. Пациенты с сахарным диабетом во время лечения препаратом Антиандрен 50 должны находиться под наблюдением врача.

Одышка

Применение ципротерона в высоких дозах иногда может сопровождаться одышкой. В подобных случаях при проведении дифференциального диагноза следует принимать во внимание известное стимулирующее действие прогестерона и синтетических гестагенов на

дыхание, сопровождаемое гипокапнией и компенсаторным дыхательным алкалозом. Специального лечения при этом симптомокомплексе не требуется.

Кортикоидоподобный эффект

Во время лечения ципротероном необходимо регулярно проверять функцию коркового слоя надпочечников, так как, исходя из доклинических данных, предполагается возможное подавление функции надпочечников в связи с кортикоидоподобным эффектом ципротерона в высоких дозах.

Алкоголь

Прием алкоголя на фоне терапии ципротероном у пациентов с повышенным половым влечением может приводить к снижению действия препарата.

Повышенное половое влечение при сексуальных расстройствах

Терапия повышенного полового влечения при сексуальных расстройствах должна проводиться только, если это вызывает стресс и несет проблемы для пациента, обязательным условием для проведения терапии является желание пациента; так как сексуальная и андрогенная активность не обязательно соответствуют друг другу, антиандрогенная терапия не всегда приводит к подавлению полового влечения и должна проводиться в комплексе с психиатрическими, психотерапевтическими и социально-терапевтическими мероприятиями.

Пациенты с органическим поражением головного мозга или психическими заболеваниями

Пациенты с органическим поражением головного мозга или психическими заболеваниями, имеющие сексуальные поведенческие нарушения, как правило, устойчивы к проводимой антиандрогенной терапии.

Репродуктивная система и изменения в грудной железе

Подавление сперматогенеза на фоне приема препарата происходит после нескольких недель лечения в результате антиандрогенного и антигонадотропного действий препарата, что приводит к уменьшению объема семенной жидкости. Подавление сперматогенеза, которое развивается медленно во время лечения, и обычно ассоциируется с бесплодием, является обратимым после прекращения приема препарата. Сперматогенез постепенно восстанавливается в течение нескольких месяцев, иногда до 20 месяцев после отмены терапии, возвращаясь к своему прежнему состоянию до использования ципротерона. Даже влияние на семенную жидкость является полностью обратимым процессом.

Часто наблюдается снижение либидо и эректильная дисфункция. У мужчин репродуктивного возраста, для которых важна фертильность сразу же после окончания лечения, необходимо перед началом лечения провести, по крайней мере, один анализ спермограммы в качестве меры предосторожности.

Это наиболее целесообразный способ предотвращения последующих необоснованных жалоб на то, что бесплодие развилось вследствие антиандрогенной терапии.

Гинекомастия, часто наблюдавшаяся у данных мужчин, обычно исчезает после прекращения лечения или снижения дозы препарата.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Несмотря на отсутствие клинических исследований взаимодействий, можно ожидать, что кетоконазол, итраконазол, клотримазол, ритонавир и другие мощные ингибиторы изофермента CYP3A4 будут подавлять метаболизм ципротерона, который метаболизируется изоферментом CYP3A4. С другой стороны, индукторы изофермента CYP3A4, такие как рифампицин, фенитоин и препараты, содержащие зверобой продырявленный, могут снижать концентрацию ципротерона.

В исследованиях *in vitro* показано, что при высоких терапевтических дозах ципротерона (100 мг 3 раза в день) возможно ингибирование изофермента системы цитохрома P450, таких как CYP2C8, 2C9, 2C19, 3A4 и 2D6.

При совместном применении высоких доз ципротерона с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы (статины), которые также метаболизируются преимущественно изоферментом CYP3A4, может повыситься риск развития миопатии и рабдомиолиза, связанный с приемом статинов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Антиандрен 50 не применяется у женщин.

Фертильность

В связи с возможным нарушением фертильности желательно до начала терапии ципротероном сделать спермограмму.

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

В период терапии ципротероном необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, так как прием препарата может приводить к развитию усталости, снижению жизненного тонуса и ослаблению способности к концентрации.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто наблюдаемые нежелательные реакции: снижение либидо, импотенция и обратимое подавление сперматогенеза.

Наиболее серьезные нежелательные реакции: гепатотоксичность, доброкачественные и злокачественные опухоли печени, которые могут привести к внутрибрюшному кровотечению, тромбоэмболические осложнения.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, возможные при применении ципротерона, распределены по системно-органным классам в соответствии с MedDRA с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательная реакция
<i>Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)</i>	Редко	развитие менингиомы*, §
	Очень редко	развитие доброкачественных или злокачественных опухолей печени*
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Частота неизвестна	анемия*
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Редко	реакции гиперчувствительности
<i>Эндокринные нарушения</i>	Частота неизвестна	гипергликемия у пациентов с сахарным диабетом
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	Часто	увеличение или снижение массы тела
<i>Психические нарушения</i>	Часто	депрессия, подавленное настроение, чувство беспокойства (временно)
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	Частота неизвестна	тромбоз и тромбоэмболии*, **
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Часто	одышка*
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Частота неизвестна	внутрибрюшное кровотечение*
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	Часто	желтуха, гепатит, печеночная недостаточность*
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Нечасто	сыпь
<i>Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани</i>	Частота неизвестна	остеопороз
<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>	Очень часто	обратимое подавление сперматогенеза, снижение либидо, эректильная дисфункция
	Часто	гинекомастия

	Нечасто	повышение тактильной чувствительности сосков грудных желез
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	Нечасто	повышение концентрации пролактина в плазме крови
	Очень редко	снижение концентрации кортизола
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Часто	повышенная утомляемость, «приливы», повышенная потливость

* Нежелательные реакции, для которых можно найти более подробную информацию в разделе 4.4.

** Нежелательные реакции, для которых не доказана причинная взаимосвязь с приемом ципротерона.

§ Обратитесь к разделу 4.3.

Описание отдельных нежелательных реакций

На фоне терапии ципротероном снижаются половое влечение и потенция, кроме того, подавляется функция половых желез. Эти изменения носят обратимый характер и проходят после прекращения терапии.

В течение нескольких недель в результате антиандрогенного и антигонадотропного действий ципротерона происходит подавление сперматогенеза, который постепенно восстанавливается через несколько месяцев после прекращения терапии.

У мужчин прием ципротерона может приводить к развитию гинекомастии (что иногда сопровождается повышенной тактильной чувствительностью и болезненностью сосков), которая обычно проходит после отмены препарата или снижения дозы.

Как и при применении других антиандрогенных препаратов, вызываемый ципротероном длительный дефицит андрогенов может приводить к развитию остеопороза. Сообщалось о развитии менингиом в связи с длительным (в течение нескольких лет) приемом ципротерона в дозе 25 мг и более.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am/>

4.9. Передозировка

Исследования острой токсичности после однократного введения ципротерона показали, что ципротерон может считаться практически нетоксичным веществом. Также маловероятен риск острой интоксикации после однократного случайного приема дозы, в несколько раз превышающей рекомендуемую терапевтическую дозу. Специфического антидота нет. При необходимости рекомендуется проводить симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; антиандрогены.

Код АТХ: G03HA01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Антиандрен 50 – это антиандрогенный гормональный препарат.

Ципротерон по конкурентному механизму угнетает действие андрогенов на их органы-мишени, например, защищает предстательную железу от воздействия андрогенов половых желез и/или коры надпочечников. Ципротерон обладает центральным антигонадотропным действием, приводящим к снижению синтеза тестостерона в яичках и его концентрации в плазме крови. В результате подавляется андрогенная стимуляция ткани предстательной железы.

У мужчин при применении ципротерона наблюдается угнетение полового влечения, потенции и функции яичек. Эти эффекты полностью обратимы и проходят после прекращения лечения.

Антигонадотропный эффект ципротерона также проявляется в комбинации с агонистами гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ). Временное увеличение концентрации тестостерона в плазме крови, наблюдаемое на первоначальном этапе терапии агонистами ГнРГ, снижается при приеме ципротерона.

Менингиома

На основании результатов французского эпидемиологического когортного исследования была отмечена кумулятивная дозозависимая связь между ципротероном и развитием менингиомы. Это исследование основано на данных Национального Фонда Медицинского Страхования (CNAM) Франции и включало 253 777 женщин, применявших 50 – 100 мг ципротерона. Сравнивалась частота развития менингиом у женщин, при применении хирургических или лучевых методов терапии с терапией на высоких дозах ципротерона (кумулятивная доза ≥ 3 г) и низких дозах ципротерона (кумулятивная доза < 3 г). Было продемонстрировано наличие корреляционной связи между кумулятивной дозой и развитием менингиом.

Кумулятивная доза ципротерона ацетата	Частота заболеваемости (в пациенто-лет)	Отношение рисков – OR_{adj} (95 % ДИ) ^a
Умеренное воздействие (< 3 г)	4.5/100,000	Ref.
Воздействие ≥ 3 г	23.8/100,000	6.6 [4.0–11.1]
От 12 до 36 г	26/100,000	6.4 [3.6–11.5]
От 36 до 60 г	54.4/100,000	11.3 [5.8–22.2]
Более 60 г	129.1/100,000	21.7 [10.8–43.5]

^a скорректировано с учетом возраста (как переменной, зависящей от времени) и эстрогена на момент включения.

Кумулятивная доза 12 г, например, может соответствовать терапии по 50 мг в день в течение 20 дней ежемесячно на протяжении 1 года.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При пероральном применении ципротерона ацетат быстро и полностью абсорбируется. Ципротерона ацетат обладает практически полной абсолютной биодоступностью (88 % дозы).

Распределение

После приема 50 мг препарата максимальная концентрация в сыворотке крови (C_{max}) достигает 140 нг/мл в течение около 3 часов. После этого концентрация препарата в сыворотке крови постепенно снижается за период от 24 до 120 часов, с конечным периодом полувыведения ($T_{1/2}$) $43,9 \pm 12,8$ ч. Полное выведение ципротерона ацетата из сыворотки составляет $3,5 \pm 1,5$ мл/мин/кг.

Ципротерона ацетат практически полностью связывается с альбумином сыворотки крови. Около 3,5–4 % общего уровня препарата остается в несвязанном состоянии.

Поскольку связывание с белками крови является неспецифическим, изменение уровней ГСПС (глобулинов связывающих половые стероиды) не влияют на фармакокинетику ципротерона ацетата.

Вследствие длительного периода выведения в конечной фазе элиминации из плазмы, а также ежедневного приема, может ожидаться кумуляция ципротерона в сыворотке примерно в 3 раза при повторном ежедневном приеме.

Биотрансформация

Метаболизм ципротерона ацетата происходит различными путями, включая процессы гидроксилирования и конъюгирования. Основным метаболитом в плазме крови является 15 β -гидроксипроизводное. Первая стадия метаболизма происходит с участием фермента CYP 3A4 системы цитохрома P450.

Элиминация

Незначительное количество препарата выводится в неизменном виде с желчью. Большая часть выводится в виде метаболитов с мочой и желчью, соответственно в соотношении 3:7. Период полувыведения почечной и печеночной экскреции составляет 1,9 дней. Метаболиты из плазмы крови элиминируются примерно за такое же время (период полувыведения составляет 1,7 дней).

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

В эксперименте установлено, что исследуемый препарат Антиандрен 50 не оказывает местного раздражающего действия на слизистую оболочку глаза кролика. В соответствии с классификацией опасности лекарственных препаратов для клинического применения Антиандрен 50 относится к III классу малотоксичных лекарственных препаратов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол (E421)
Крахмал кукурузный
Повидон K30
Натрия стеарилфумарат
Кремния диоксид коллоидный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

По 2, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Фармасинтез-Тюмень»
625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2
Тел.: 8 (345) 239-38-56
Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Фармасинтез-Тюмень»
625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2
Тел.: 8-800-100-15-50
Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Республика Беларусь
ТОО «Adalan»
220131, г. Минск, ул. Гамарника 30/395
Моб. тел. (24 часа): +3 752 955-12-510
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202
Тел: +7 (727)-269-54-59, +7 (727)-269-54-18
Моб. тел. (24 часа): +7 (701)-217-24-57
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»
720016, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52
Моб. тел. (24 часа): 996-555-262-680
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения
ТОО «Adalan»
0022, г. Ереван, 2-ой микрорайон Аван-Ариндж, дом 2/9
Моб. тел. (24 часа): +374-91-402717
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Антиандрен 50 доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.