

ОМНАДРЕН 250 /OMNADREN 250/ 250 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

Тестостерона пропионат (*Testosteroni propionas*) + Тестостерона фенилпропионат (*Testosteroni phenylpropionas*) + Тестостерона изокапроат (*Testosteroni isocaproas*) + Тестостерона деканоат (*Testosteroni decanoas*)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется его прочитать еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Омнадрен 250 и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Омнадрен 250
3. Применение препарата Омнадрен 250
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Омнадрен 250
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ОМНАДРЕН 250 И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Омнадрен 250 является комплексом эфиров тестостерона в форме пропионата, фенилпропионата, изокапроата и деканоата. Лекарственный препарат вводится внутримышечно в случае дефицита андрогенов у мужчин.

Тестостерон — это природный андрогенный гормон, который вырабатывается у мужчин в клетках Лейдига в яичках. Он играет главную роль в стимуляции и поддержанию сексуальных функций у мужчин. Он вызывает рост яичек, простаты, семенных пузырьков, влияет на сперматогенез (процесс образования и созревания сперматозоидов), инициирует возникновение вторичных и третичных половых признаков.

Тестостерон, как у мужчин, так и у женщин, производит анаболическое воздействие, вызывает рост мышц скелета, увеличивает минеральную плотность костей, стимулирует выработку эритропоэтина (гормон, стимулирующий производство красных клеток) в почках, увеличивает концентрацию гемоглобина (который придает крови красный цвет).

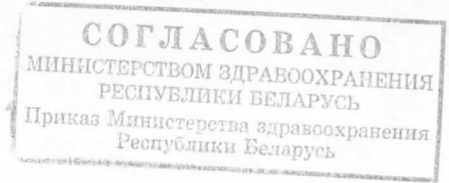
Показания к применению

Заместительная терапия тестостероном при гипогонадизме у мужчин, когда дефицит тестостерона подтвержден клиническими симптомами и биохимическими тестами. потеря костной массы, вызванная низкой концентрацией гормона.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОМНАДРЕН 250

Не применяйте препарат Омнадрен 250 если:

- если у вас аллергия на активные вещества (тестостерона пропионат, тестостерона фенилпропионат, тестостерона изокапропионат, тестостерона деканоат) или на любой из других ингредиентов данного препарата (указанных в разделе б);
- если у вас аллергия на арахис или сою;
- если у вас рак простаты или есть подозрение на него;
- если у вас рак молочной железы;



- если вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Прежде чем принимать препарат Омнадрен 250, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом. Препарат Омнадрен 250 предназначен только для внутримышечного введения.

Перед началом лечения и во время лечения врач должен назначить вам следующий анализ крови: концентрация тестостерона в крови, общий анализ крови.

Сообщите своему лечащему врачу:

- если у вас рак молочной железы - в связи с повышенным риском гиперкальциемии (повышенная концентрация кальция в крови) необходимо контролировать концентрацию кальция в моче и крови.
- если вы принимаете большие дозы препарата - рекомендуется контролировать функцию печени, так как может возникнуть печеночная пурпура или неопластические поражения печени;
- если вы заболели гепатитом - может потребоваться отмена препарата и определение причинного фактора гепатита;
- если у вас тяжелые заболевания сердца, печени или почек, применение препарата Омнадрен 250 может вызвать серьезные осложнения, которые будут проявляться задержкой воды в организме, а иногда и (застойной) сердечной недостаточностью;
- если вы страдаете гипертонией или принимаете антигипертензивные препараты, поскольку тестостерон может повышать кровяное давление;
- проблемы со свертываемостью крови;
- тромбофилия (аномалия свертываемости крови, которая повышает риск тромбоза - образования тромбов в кровеносных сосудах);
- факторы, повышающие риск венозного тромбоза: венозный тромбоз в анамнезе; курение; ожирение; рак; неподвижность; если у кого-то из ваших ближайших родственников был тромбоз вен нижних конечностей, тромбоэмболия легочной артерии или других органах в молодом возрасте (например, в возрасте до 50 лет) или возник с возрастом.

Как распознать тромб: болезненный отек одной ноги или внезапное изменение цвета кожи, например, побледнение, покраснение или посинение, внезапная одышка, внезапный необъяснимый кашель, при котором может выделяться кровь; или внезапная боль в груди, сильная слабость или головокружение, сильная боль в животе, внезапная потеря зрения. Срочно обратитесь за медицинской помощью, если у вас возник один из этих симптомов.

Пожилые пациенты

Существует ограниченный опыт в области безопасности и эффективности препарата Омнадрен 250 у пациентов старше 65 лет.

У пожилых пациентов существует повышенный риск развития гипертрофии или рака предстательной железы. Таким пациентам следует проверить состояние предстательной железы, и врач может назначить дополнительные лабораторные анализы - определение уровня ПСА (простатоспецифического антигена).

(Ненадлежащее) использование лекарственного препарата в спорте

Применение тестостерона в качестве допинга может быть причиной серьезных побочных явлений.

Злоупотребление препаратом и привыкание

Всегда принимайте данный лекарственный препарат с точностью, как вам предписал ваш лечащий врач или фармацевт.

Тестостерон является предметом злоупотребления, как правило, в дозах, превышающих рекомендованные по утвержденным показаниям, и в комбинации с другими анаболическими и андрогенными стероидами. Злоупотребление тестостероном и другими анаболическими андрогенными стероидами может привести к серьезным побочным явлениям, включая: нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы (в некоторых случаях с летальным исходом), нежелательные явления со стороны печени и/или психиатрические нарушения. Злоупотребление

тестостероном может привести к зависимости и синдрому отмены при значительном снижении дозы или резком прекращении приема. Злоупотребление тестостероном и другими анаболическими андрогенными стероидами сопряжено с серьезным риском для здоровья. (Смотри раздел «Побочные явления»).

Примечание: в случае наступления болезненной эрекции полового члена прекратить применение препарата.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения препарата Омнадрен 250 у детей и подростков не изучены в достаточной степени.

Прочие лекарственные препараты и препарат Омнадрен 250

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если вы принимаете другие лекарственные препараты, недавно принимали другие лекарственные препараты или собираетесь принимать другие лекарственные препараты.

Одновременный прием препарата Омнадрен 250 с другими лекарственными препаратами:

- пероральные антикоагулянты – необходим мониторинг системы свертывания крови, особенно в начале лечения или после прекращения применения препарата Омнадрен 250.
- инсулин - уровень глюкозы (сахара) в крови, т.к. потребность в инсулине может быть снижена;
- адренокортикотропный гормон (АКТГ) (гормон, вырабатываемый передней долей гипофиза) или кортикостероиды – повышение риска появления отеков, особенно у пациентов с заболеваниями печени и сердца;
- оксифенбутазон (болеутоляющий и противовоспалительный препарат) - увеличивают концентрацию одновременно применяемого оксифенбутазона.
- лекарственные препараты, стимулирующие активность ферментов, участвующих в метаболизме лекарственных препаратов, например, рифампицин (используется для лечения туберкулеза), барбитураты (седативные, снотворные и противосудорожные препараты), карбамазепин (противоэпилептическое средство), салицилаты (анальгетики и противовоспалительные средства), фенитоин (противоэпилептическое средство) или примидон (противоэпилептическое средство) – препарат Омнадрен 250 может снизить их действие.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или планируете беременность, перед приемом этого препарата проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Препарат Омнадрен 250 противопоказан беременным или кормящим женщинам. У мужчин применение препарата Омнадрен 250, особенно в больших дозах, может привести к снижению количества сперматозоидов, а у женщин - к нарушению менструального цикла или аменорее (см. раздел 4).

Влияние на способность управления механическими транспортными средствами и работы с механизмами

Препарат Омнадрен 250 не влияет на психофизическое состояние, способность управлять механическими транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат Омнадрен 250 содержит бензиловый спирт и арахисовое масло

Данный лекарственный препарат содержит 50 мг бензилового спирта в каждом 1 мл, что эквивалентно 50 мг/мл.

Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом, если у вас есть заболевания печени или почек. Это связано с тем, что высокие дозы бензилового спирта могут накапливаться в вашем организме и вызывать побочные явления (т.н. "метаболический ацидоз").

Препарат может вызвать легкое местное раздражение.

Препарат Омнадрен 250 содержит арахисовое масло (из арахиса). Если у вас аллергия на арахис или сою, применять данный лекарственный препарат запрещено.



3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОМНАДРЕН 250

Доза препарата подбирается индивидуально, и определяется реакцией пациента.

НД РБ

Взрослые (в том числе пожилые):

Доза обычно составляет 1 инъекцию по 1 мл каждые 3 недели.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность не изучали в контролируемых клинических исследованиях у детей и подростков. Омнадрен 250 не рекомендуется для детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутримышечная инъекция.

Инъекции следует выполнять глубоко в ягодичную мышцу.

Если вы приняли слишком большую дозу препарата Омнадрен 250, чем следует

Передозировка препарата Омнадрен 250 маловероятна при рекомендованном способе применения. Передозировка по причине приема слишком высокой дозы или введения лекарственного препарата чаще одного раза в неделю может привести к продолжительной эрекции (приапизм) у мужчин и осиплости у женщин, которая может привести к необратимому изменению голоса. В подобных случаях следует прекратить прием препарата Омнадрен 250.

Если вы забыли принять препарат Омнадрен 250

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

Если вы прекратите принимать препарат Омнадрен 250

Резкое прекращение применения не противопоказано и за исключением медленного возвращения симптомов гипогонадизма или синдрома ADAM («синдром дефицита андрогенов у пожилых мужчин») или PADAM («синдром частичного дефицита андрогенов у пожилых мужчин»), или потери либидо у некоторых женщин, каких-либо симптомов, угрожающих жизни или здоровью, не описано.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению данного лекарственного препарата, задайте их своему лечащему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать побочные явления, хотя они возникают не у всех.

Общие побочные явления (могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов):

- *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* увеличение количества эритроцитов, увеличение содержания гематокрита (процентное содержание красных кровяных телец в крови) гемоглобина (компонент эритроцитов, переносящий кислород). Определяется при периодическом анализе крови.

- *Лабораторные показатели:* увеличение содержания гемоглобина (компонент эритроцитов, переносящий кислород) и гематокрита, количества эритроцитов (процентное содержание красных кровяных телец в крови), увеличение концентрации ПСА

- *Метаболические нарушения и нарушения питания:* увеличение массы тела;

Побочные явления, частота которых неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- *Новообразования доброкачественные, злокачественные и неуточненные (включая кисты и полипы):* опухолевые новообразования печени.

- *Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы:*

- Женщины: нарушения менструального цикла, аменорея, подавление секреции гонадотропинов, маскулинизация (появление мужских черт у женщин);
- Мужчины: гинекомастия (увеличение размера грудных желез), приапизм (болезненная эрекция), олигоспермия (малое количество сперматозоидов) во время приёма высоких доз.

- *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:* гирсутизм (избыточное оволосение по мужскому типу), потеря волос по мужскому типу, акне.

- *Нарушения со стороны пищеварительной системы:* тошнота

- *Нарушения со стороны гепатобилиарной системы:* застойная гепатопатия, нарушения функции печени, печеночная пурпура, опухолевые поражения печени.

- *Нарушения со стороны сосудистой системы:* тромбоз глубоких вен, гипертензия

- *Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения:* тромбоэмболия легочной артерии

- *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* торможение факторов свёртывания II, V, VI и X (вещества, необходимые в процессе коагуляции), кровотечение у пациентов, которые получают лечение пероральными антикоагулянтами, полицитемия.

- *Нарушения со стороны психики и нервной системы:* изменения либидо (сексуального влечения), головные боли, тревога, парестезия (включая покалывание, онемение).

- *Лабораторные показатели:* задержка натрия, хлора, воды, калия и кальция и неорганических фосфатов, повышение концентрации холестерина в крови

- *Общие нарушения и нарушения в месте введения препарата:* воспаление и боль в месте введения

Если у вас возникли побочные явления, обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Это касается любых возможных побочных явлений, не перечисленных в данной брошюре.

Сообщение о побочных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов через www.rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Омнадрен 250

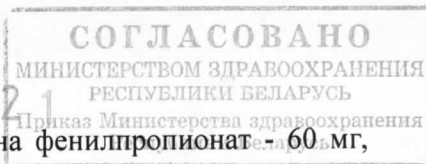
Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке: Дата истечения срока годности (EXP:). Дата истечения срока годности относится к последнему дню этого месяца.

Препарат не следует выбрасывать в сточные воды или бытовые отходы. Узнайте у своего фармацевта, как утилизировать остатки лекарственного препарата, который вы больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

НД РБ



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Омнадрен 250 содержит:

Активные вещества: тестостерона пропионат - 30 мг, тестостерона тестостерона изокапронат - 60 мг, тестостерона деканоат - 100 мг и прочие ингредиенты: бензиловый спирт - 50 мг, арахисовое масло для инъекций - до 1 мл.

Внешний вид препарата Омнадрен 250 и содержимое упаковки

Препарат Омнадрен 250 – это светло-желтый, прозрачный маслянистый раствор в стеклянных ампулах по 1мл бесцветного цвета с коричневым кольцом и белой точкой. По 5 ампул вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «Бауш Хелс», ул. Шаболовка, 31 стр. 5, Москва, 115162, Российская Федерация
Тел.: +7 (495) 510-2879, Факс: +7 (495) 510-2879, office.ru@bauschhealth.com

Производитель:

Фармзавод Ельфа АО
58-500, г. Еления Гура, ул. Винцентега Поля 21, Польша.

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения:

ООО «Бауш Хелс», ул. Шаболовка, 31 стр. 5, Москва, 115162, Российская Федерация
Тел.: +7 (495) 510-2879, Факс: +7 (495) 510-2879, office.ru@bauschhealth.com

Условия реализации из аптек: по рецепту врача.

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by