

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ
(TESTOSTERONE PROPIONATE)

Склад:

діюча речовина: testosterone propionate;

1 мл розчину містить тестостерону пропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг;

допоміжна речовина: етилолеат.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Андрогеми. Код АТС G03B A03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Замісна терапія при первинному і вторинному гіпогонадізмі, євнухоїдизмі; імпотенція ендокринного генезу, посткастраційний синдром, чоловічий клімакс; безпліддя внаслідок порушення сперматогенезу, олігоспермія; остеопороз, спричинений недостатністю андрогенів; рак молочної залози; клімактеричні розлади у жінок (у поєднанні з естрогенами); дисфункціональні маткові кровотечі при гіперестрогенізмі; мастопатії, що супроводжуються передменструальним болісним напруженням молочних залоз; ендометріоз, міоми матки.

Противоказання.

Індивідуальна непереносимість препарату, рак передміхурової залози або рак молочної залози у чоловіків, пухлини печінки у даний час або в анамнезі, тяжкі порушення функції печінки, гіперкальціємія, гіперкальціурія, нелікована застійна серцева недостатність, ішемічна хвороба серця.

Спосіб застосування та дози.

Чоловікам при євнухоїдизмі, вродженому недорозвиненні статевих залоз, видаленні їх хірургічним шляхом або в результаті травми, а також при акромегалії препарат призначати внутрішньом'язово або підшкірно по 25-50 мг через день або через 2 дні. Тривалість курсу лікування залежить від ефективності терапії і характеру захворювання. Після поліпшення клінічної картини Тестостерону пропіонат вводити у підтримуючих дозах по 5-10 мг щодня або через день. При імпотенції ендокринного генезу, а також при чоловічому клімаксі, що супроводжується судинними і нервовими розладами, Тестостерону пропіонат призначати по 10 мг щодня або по 25 мг 2-3 рази на тиждень протягом 1-2 місяців. Для лікування чоловічого безпліддя препарат застосовувати у дозах по 10 мг 2 рази на тиждень протягом 4-6 місяців або по 50 мг через день протягом 10 днів. При патологічному чоловічому клімаксі препарат призначати по 25 мг 2 рази на тиждень протягом 2 місяців з місячною перервою. На початкових стадіях гіпертрофії передміхурової залози вводити по 10 мг один раз на 2 дні протягом 1-2 місяців.

Жінкам віком від 45 років при дисфункціональних маткових кровотечах призначати по 10-25 мг через день протягом 20-30 днів до припинення кровотечі і появи атрофічних клітин у піхвових мазках.

Побічні реакції.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: пріапізм, підвищене статеве збудження, посилення лібідю та часта ерекція, гінекомастія, біль у молочних залозах. При застосуванні високих доз у чоловіків можливе пригнічення сперматогенезу, атрофія яєчок. Андрогеми у чоловіків можуть спричинити гіперплазію простати, ріст злоякісних пухлин простати. У жінок можуть спостерігатися явища маскулінізації (вірилізму): огрубіння голосу, надмірний ріст волосся на обличчі та тілі, пастозність обличчя, пригнічення функції яєчників, розлади менструації, атрофія молочних залоз і тканин ендометрію, жирність шкіри, гіпертрофія клітора. Вірилізація може бути незворотною навіть після припинення застосування тестостерону.

З боку дихальної системи: респіраторні порушення, апное уві сні.

З боку кістково-м'язової системи: біль у ногах, артралгія, судоми м'язів.

Шлунково-кишкові порушення: діарея, нудота, шлунково-кишкова кровотеча.

Гепатобіліарні порушення: підвищення рівня амінотрансфераз, порушення функції печінки, жовтяниця, холестатичний гепатит, при застосуванні високих доз протягом тривалого періоду повідомлялось про випадки пухлин печінки.

З боку системи крові та лімфатичної системи: поодинокі випадки поліцитемії, схильність до тромбозів, підвищення гематокриту, пригнічення факторів згортання крові.

З боку шкіри та її похідних: різні шкірні реакції, включаючи акне, себорею, облісіння, свербіж.

Метаболічні та аліментарні порушення: збільшення маси тіла, гіперкальціємія, порушення обміну глюкози, підвищення рівня ліпопротеїдів низької щільності, зниження рівня ліпопротеїдів високої щільності.

Неврологічні порушення: запаморочення, підвищене потовиділення, головний біль, нервозність, депресія.

Загальні порушення та стан місця ін'єкції: біль у місці ін'єкції, підшкірна гематома в місці ін'єкції; тривале лікування Тестостерону пропіонатом або його застосування у високих дозах іноді може призводити до підвищення частоти випадків затримки рідини та набряків; реакції гіперчутливості, в т. ч. у вигляді підвищення температури, ознобу та відчуття жару в усьому тілі.

Передозування.

При застосуванні препарату у підвищених дозах або протягом тривалого часу можуть розвиватися побічні ефекти, описані у відповідному розділі. У цьому випадку препарат слід відмінити, а після зникнення андрогензалежних побічних ефектів продовжити у зменшених дозах. У разі необхідності проводити симптоматичне лікування.

Передозування препарату може призвести до припинення менструації.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних про застосування препарату у періоди вагітності або годування груддю. Враховуючи характерний вірилізуючий вплив препарату на плід застосування його протипоказано у періоди вагітності або годування груддю. Застосування препарату слід припинити при діагностуванні вагітності.

Діти.

Безпека та ефективність застосування дітям не вивчалися, тому препарат не рекомендовано застосовувати у педіатричній практиці. Застосування Тестостерону дітям разом із маскулінізацією може стати причиною прискороного росту та дозрівання кісткової тканини, а також передчасного закриття зони росту епіфіза, що у результаті призведе до зниження остаточного росту.

Особливості застосування.

Як і всі масляні розчини, Тестостерону пропіонат вводиться внутрішньом'язово. Необхідно ретельно стежити за тим, щоб речовина, яка вводиться, не попала в судину. При дуже повільному введенні розчину можна уникнути появи короточасних реакцій, що іноді спостерігаються під час або одразу після ін'єкції масляного розчину (позиви до кашлю, напади кашлю, пригнічення дихання).

З обережністю призначати хворим з серцевою недостатністю, артеріальною гіпертензією, епілепсією, мігренню, порушенням функції нирок.

У пацієнтів із серцевими, нирковими чи печінковими порушеннями в анамнезі застосування андрогенів може спричинити ускладнення у вигляді набряків із застійною серцевою недостатністю чи без неї. Слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату у пацієнтів зі станами, що обумовлюють затримку рідини та спричиняють розвиток набряків. З обережністю застосовувати препарат у пацієнтів з порфірією. Під час лікування препаратом слід контролювати показники функцій печінки та нирок, щитовидної залози та рівень цукру в крові.

Перед початком лікування у чоловіків необхідно виключити діагноз раку передміхурової залози, оскільки при застосуванні препарату андрогени підвищують ризик розвитку гіперплазії передміхурової залози. З профілактичною метою рекомендується проводити регулярні обстеження простати.

У пацієнтів, які приймають андрогени протягом тривалого періоду, крім лабораторних вимірів концентрації Тестостерону, необхідно перевіряти наступні лабораторні показники: гемоглобін, гематокрит (на початку – кожні 3 місяці, потім – 1 раз на рік) та функціональні проби печінки.

У зв'язку з можливою схильністю до тромбоутворення з обережністю слід призначати препарат чоловікам після нещодавно перенесеної операції або травми.

Зловживання препаратом або звикання. Андрогени не можна застосовувати для посилення розвитку м'язів у здорових людей та для підвищення фізичних здібностей.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час прийому препарату слід утримуватися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При комбінованому застосуванні з речовинами, що є індукторами мікросомальних ферментів печінки (барбітуратами, рифампіцином, карбамазепіном, фенілбутазоном, фенітоїном), ефект тестостерону може ослаблятися. При різко вираженому гіпогонадизмі Тестостерону пропіонат можна комбінувати з препаратами, що стимулюють функцію щитовидної залози, естрогенами. Посилює дію анаболічних засобів, вітамінів, препаратів, що містять кальцій, фосфор, сповільнює елімінацію циклоспорину.

Андрогени можуть підвищувати толерантність до глюкози і знижувати потребу в інсуліні або у пероральних протидіабетичних препаратах в осіб, які страждають на цукровий діабет.

Андрогени можуть впливати на метаболізм інших лікарських засобів (спостерігається ріст сироваткових концентрацій оксифенбутазону). Крім того, повідомлялося, що тестостерон та його похідні підвищують активність пероральних антикоагулянтів, що може потребувати корегування дози. Незалежно від цього факту слід завжди дотримуватися обмежень, що стосуються внутрішньом'язових ін'єкцій, пацієнтам з набутими або спадковими порушеннями згортання крові.

Одночасне застосування Тестостерону та адренкортикотропного гормону або кортикостероїдів може збільшити ризик появи набряків.

Барбітурати та алкоголь знижують активність тестостерону.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тестостерону пропіонат чинить специфічну андрогенну дію: стимулює розвиток і функцію зовнішніх статевих органів, передміхурової залози, сім'яних пухирців, а також вторинних статевих ознак у чоловіків (голос, волосяний покрив). Бере участь у формуванні конституції тіла і статевої поведінки у чоловіків, посилює лібідо і потенцію, стимулює сперматогенез. Зменшує продукування лютеотропного та фолікулостимулюючого гормонів. Тестостерон є антагоністом жіночих статевих гормонів – естрогенів, має протипухлинну дію при пухлинах молочної залози у жінок. Чинить анаболічну дію, що проявляється у стимуляції синтезу білка, зменшенні відкладання жиру, затримці в організмі необхідних для синтезу білка калію, фосфору, сірки, посиленні фіксації кальцію в кістках і збільшенні м'язової маси. При достатньому білковому харчуванні стимулює продукування еритропоетину.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язового або підшкірного введення повільно абсорбується з місця ін'єкції. Тестостерон, що циркулює в крові, потрапляє в органи-мішені, де відновлюється до 5- α -дигідротестостерону, що взаємодіє з рецепторами клітинної мембрани і проникає в ядро клітини. До 98 % препарату в плазмі крові зв'язується з білками, в основному з глобулінами. Метаболізується у печінці до малоактивних і неактивних метаболітів, що виводяться з організму із сечею. Приблизно 6 % препарату виводиться кишечником у незміненому стані.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: масляниста рідина світло-зеленого або світло-жовтого кольору з специфічним запахом.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 мл в ампулі. По 5 або 10 ампул у пачці. По 5 ампул у блістері.

По 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.