

Состав

действующее вещество: местеролон;

1 таблетка содержит 25 мг местеролона;

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, повидон, метилпарабен (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: округлые, белые таблетки с «АХ» в правильном шестиугольнике с одной стороны и риской с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Гормоны половых желез и препараты, применяемые при патологиях половой сферы. Местеролон.

Код АТХ G03B B01.

Фармакодинамика

Провирон® устраняет влияние нарушения выработки андрогенов, возникает с возрастом. Поэтому Провирон® подходит для лечения состояний, вызванных недостаточным эндогенным производством андрогенов. Местеролон не ухудшает сперматогенез. Местеролон очень хорошо переносится печенью. Провирон® стимулирует рост, развитие и функционирование органов-мишеней, которые зависят от андрогенного воздействия. Он способствует развитию вторичных половых признаков при подростковых состояниях андрогенной недостаточности. Провирон® также устраняет симптомы дефицита в тех случаях, когда функционирование половых желез прекращается после полового созревания.

Применение лекарственного средства Провирон® может значительно улучшить или нормализовать количество и качество сперматозоидов, а также концентрацию фруктозы в эякуляте, увеличивая тем самым возможность зачатия.

Фармакокинетика

После приема местеролон быстро и практически полностью абсорбируется в диапазоне доз, что составляет 25-100 мг. Максимальная концентрация в сыворотке крови -

$3,1 \pm 1,1$ нг / мл - достигается через $1,6 \pm 0,6$ часа после приема препарата Провирон®. Несмотря на это, уровень действующего вещества в сыворотке крови снижается с конечным периодом полувыведения 12-13 часов. 98% местеролона связывается с белками плазмы крови 40% - с альбумином и 58% - с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ).

Местеролон быстро метаболизируется. Скорость метаболического клиренса из сыворотки крови составляет $4,4 \pm 1,6$ мл × мин⁻¹ × кг⁻¹. Вещество не выводится почками в неизмененном виде. Главными метаболитами являются 1α-метил-андростерон, в конъюгированной форме составляет 55-70% метаболитов, экскретируется почками. Соотношение глюкуронидов основного метаболита до сульфатов составляет около 12: 1. Другим метаболитом является 1α-метил-5α-андростерон-3α, 17β-диол, который составляет около 3% метаболитов, выделяемых почками. Метаболических превращений в эстрогены или ГКС не наблюдали. 80% дозы местеролона выводится в виде метаболитов с мочой, а 13% дозы - с калом. В течение 7 дней 93% введенной дозы было обнаружено в моче и фекалиях, из них 50% экскретировалось с мочой в течение первых 24 часов.

Биодоступность местеролона составляет примерно 3% от дозы, принятой внутрь. Регулярное ежедневное применение лекарственного средства Провирон® повышает уровень препарата в сыворотке крови на 30%.

Показания

Недостаточность андрогенов или мужское бесплодие, вызванные первичным или вторичным снижением функции половых желез (гипогонадизмом) у мужчин.

Противопоказания

Рак предстательной железы (поскольку андрогены могут стимулировать рост существующей карциномы).

Опухоли печени в настоящее время или в прошлом.

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из компонентов препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Неизвестна.

Особенности применения

Андрогены нельзя применять здоровым лицам для укрепления мышц или повышения общих физических способностей.

Лекарственное средство Провирон® следует применять только мужчинам.

С целью исключения рака предстательной железы во время лечения рекомендуется периодическое обследование предстательной железы.

После применения гормональных препаратов, подобных тем, которые входят в состав лекарственного средства Провирон®, в редких случаях сообщалось о возникновении доброкачественных опухолей, а в очень редких - злокачественных опухолей печени, иногда вызывают опасные для жизни кровотечения. При сильной боли в эпигастральной области, увеличение печени или признаков внутрибрюшного кровотечения при дифференциальной диагностике следует учитывать возможность наличия опухоли печени.

Лекарственное средство содержит лактоза. Пациенты с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением мальабсорбции глюкозы-галактозы, не должны принимать этот препарат.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат. Могут возникать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Влияние лекарственного средства на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не изучались.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применять.

Способ применения и дозы

Дозировка

Если гипогонадизм требует постоянной терапии

Для развития вторичных половых признаков рекомендуется применять по 1-2 таблетки лекарственного средства Провирон® 3 раза в сутки в течение нескольких месяцев.

Поддерживающая доза 2-3 таблетки лекарственного средства Провирон® в сутки достаточно в большинстве случаев.

Лечение бесплодия - улучшение количественных и качественных характеристик сперматозоидов - 2-3 таблетки лекарственного средства Провирон® в сутки следует применять в течение цикла сперматогенеза, а именно около 90 дней. При необходимости терапию лекарственным средством Провирон® можно повторить после перерыва в несколько недель.

Для повышения концентрации фруктозы в эякуляте при постпубертатный недостаточности клеток Лейдинга: высокие концентрации фруктозы могут быть достигнуты применением 1 таблетки лекарственного средства Провирон® 2 раза в сутки в течение нескольких месяцев.

Способ применения

Таблетку глотать целиком, запивая жидкостью.

Дети

Не применять этой категории пациентов.

Передозировка

Согласно исследованиям острой токсичности применение разовой дозы, препарат Провирон® относится к категории нетоксичных препаратов.

Отсутствует риск острой токсичности, даже если пациент случайно примет несколько терапевтических доз за один раз.

Побочные реакции

Если в отдельных случаях будут наблюдаться частые или очень длительные эрекции, следует прекратить применение препарата во избежание повреждения пениса.

Также в отдельных случаях аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства важны. Они позволяют проводить непрерывный мониторинг соотношения польза / риск применения препарата. Медицинские работники должны сообщать о любых подозреваемые побочные реакции.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте, не требует особых условий хранения.

Упаковка

По 20 таблеток в блистере, по 1 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Байер Ваймар ГмбХ и Ко. КГ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Германия

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).