

Состав

действующее вещество: testosterone propionate;

1 мл раствора содержит тестостерона пропионата в пересчете на 100 % вещество 50 мг;

вспомогательное вещество: этилолеат.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: маслянистая жидкость светло-зеленого или светложелтого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Андрогены. Код АТХ G03B A03.

Фармакодинамика

Тестостерона пропионат оказывает специфическое андрогенное действие: стимулирует развитие и функцию наружных половых органов, предстательной железы, семенных пузырьков, а также вторичных половых признаков у мужчин (голос, волосяной покров). Участвует в формировании конституции тела и полового поведения у мужчин, усиливает либидо и потенцию, стимулирует сперматогенез. Уменьшает продуцирование лютеотропного и фолликулостимулирующего гормонов. Тестостерон является антагонистом женских половых гормонов – эстрогенов, обладает противоопухолевым действием при опухолях молочной железы у женщин. Оказывает анаболическое действие, которое проявляется в стимуляции синтеза белка, уменьшении откладывания жира, задержке в организме необходимых для синтеза белка калия, фосфора, серы, усилении фиксации кальция в костях и увеличении мышечной массы. При достаточном белковом питании стимулирует выработку эритропоэтина.

Фармакокинетика

После внутримышечного или подкожного введения медленно абсорбируется из места инъекции. Тестостерон, циркулирующий в крови, попадает в органы-мишени, где восстанавливается до 5- α -дигидротестостерона, который взаимодействует с рецепторами клеточной мембраны и проникает в ядро клетки. До 98 % препарата в плазме крови

связывается с белками, в основном с глобулинами. Метаболизируется в печени до малоактивных и неактивных метаболитов, которые выводятся из организма с мочой. Приблизительно 6 % препарата выводится кишечником в неизмененном виде.

Показания

Для мужчин

Заместительная терапия при первичном и вторичном гипогонадизме, евнухоидизме; импотенция эндокринного генеза, посткастрационный синдром, возрастной дефицит андрогенов у мужчин; бесплодие вследствие нарушения сперматогенеза (за исключением Сертоли – клеточного синдрома), олигоспермия; остеопороз, вызванный недостаточностью андрогенов.

Для женщин

В составе комплексного лечения рака молочной железы у женщин после менопаузы.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость лекарственного средства, рак предстательной железы или рак молочной железы у мужчин, опухоли печени, в том числе в анамнезе, тяжелые нарушения функции печени, гиперкальциемия, гиперкальциурия, нелеченная застойная сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При комбинированном применении с веществами, являющимися индукторами микросомальных ферментов печени (барбитуратами, рифампицином, карбамазепином, фенилбутазоном, фенитоином), эффект тестостерона может ослабляться. При резко выраженном гипогонадизме Тестостерона пропионат можно комбинировать с препаратами, стимулирующими функцию щитовидной железы, эстрогенами. Усиливает действие анаболических средств, витаминов, препаратов, содержащих кальций, фосфор, замедляет элиминацию циклоспорина.

Андрогены могут повышать толерантность к глюкозе и снижать потребность в инсулине или в пероральных противодиабетических препаратах у лиц, страдающих сахарным диабетом.

Андрогены могут влиять на метаболизм других лекарственных средств (наблюдается рост сывороточных концентраций оксифенбутазона). Кроме того, сообщалось, что тестостерон и его производные повышают активность пероральных антикоагулянтов, что может потребовать корректировки дозы. Независимо от этого факта следует всегда соблюдать ограничения, касающиеся внутримышечных инъекций, для пациентов с приобретенными или наследственными нарушениями свертываемости крови.

Одновременное применение тестостерона и адренокортикотропного гормона или кортикостероидов увеличивает риск появления отеков.

Барбитураты и алкоголь снижают активность тестостерона.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Андрогены могут снижать уровень глобулина, связывающего тироксин, и, соответственно, приводить к снижению общего уровня тироксина и усилению захвата трийодтиронина и тироксина. Однако концентрация свободных фракций тиреоидных гормонов остается без изменений. Клинические признаки ухудшения функции щитовидной железы отсутствуют.

Особенности применения

Как и в случае со всеми масляными растворами, раствор Тестостерона пропионата для инъекций следует вводить строго внутримышечно и очень медленно (в течение 2 минут). Легочная микроэмболия масляными растворами может в редких случаях приводить к таким симптомам, как кашель, одышка, недомогание, гипергидроз, боль в груди, головокружение, парестезии или синкопе. Эти реакции могут возникать во время или сразу после инъекции и являются обратимыми. Поэтому за пациентом следует наблюдать во время и после каждой инъекции, чтобы обеспечить раннее распознавание возможных симптомов легочной масляной микроэмболии. Терапия, как правило, поддерживающая, например оксигенотерапия.

Пациенты пожилого возраста

Данные по безопасности и эффективности применения препарата пациентам в возрасте старше 65 лет ограничены. Пока нет единственной точки зрения относительно возрастных норм уровня тестостерона. Однако следует учитывать, что с возрастом физиологический уровень тестостерона в сыворотке крови снижается.

С осторожностью назначать больным с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, эпилепсией, мигренью, нарушением функции

почек. Пациенты с эпилепсией или мигренью (даже в анамнезе) должны находиться под наблюдением врача, поскольку андрогены могут иногда вызывать задержку жидкости и натрия в организме.

У пациентов, получающих андрогены и у которых достигнуты нормальные уровни тестостерона в плазме крови после заместительной терапии тестостероном, может наблюдаться повышение чувствительности к инсулину. Определенные клинические симптомы, такие как раздражительность, нервозность, увеличение массы тела, устойчивые или частые эрекции могут указывать на передозировку андрогена и требуют коррекции дозы.

Опухоли

Андрогены могут ускорять развитие субклинического рака простаты и доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Следует с осторожностью применять препарат больным с онкологическими заболеваниями, которые имеют риск развития гиперкальциемии (и связанной с этим гиперкальциурии), обусловленной метастазами в костную ткань.

Рекомендуется регулярно контролировать сывороточный уровень кальция у таких пациентов.

Сообщалось о случаях образования доброкачественных и злокачественных опухолей печени у лиц, принимающих гормональные вещества, в частности андрогенные соединения. Если у мужчины, который получает лечение, возникают выраженные боли в верхней части живота, увеличение печени или присутствуют признаки внутрибрюшного кровотечения, при дифференциальной диагностике необходимо исключить возможную опухоль печени.

Печеночная или почечная недостаточность

Исследования по изучению эффективности и безопасности применения лекарственного средства с участием пациентов с нарушением функции почек или печени не проводились. Соответственно заместительную терапию тестостероном таким пациентам следует проводить с осторожностью.

Сердечная недостаточность

Необходимо соблюдать осторожность относительно пациентов, у которых есть склонность к отекам, например в случае тяжелой сердечной, печеночной или почечной недостаточности или ишемической болезни сердца, поскольку лечение препаратами группы андрогенов может приводить к увеличению задержки натрия и воды. В случае тяжелых осложнений, которые характеризуются отеком

с застойной сердечной недостаточностью или без таковой, лечение следует прекратить немедленно (см. раздел «Побочные реакции»). Тестостерон может вызвать повышение артериального давления, и препарат Тестостерона пропионат следует применять с осторожностью мужчинам с артериальной гипертензией.

Нарушение свертываемости крови

Необходимо соблюдать условия проведения внутримышечных инъекций пациентам с приобретенными или врожденными нарушениями свертываемости крови.

Сообщалось, что тестостерон и его производные повышают активность пероральных антикоагулянтов – производных кумаринов (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Следует с осторожностью применять тестостерон пациентам с тромбофилией, поскольку у данной группы пациентов во время терапии тестостероном в послерегистрационный период наблюдались тромботические явления. В связи с возможной склонностью к тромбообразованию с осторожностью следует назначать препарат мужчинам после недавно перенесенной операции или травмы.

С осторожностью препаратом применять препарат пациентам с порфирией. Во время лечения следует контролировать показатели функции печени и почек, щитовидной железы и уровень сахара в крови. Перед началом лечения у мужчин необходимо исключить диагноз рака предстательной железы, поскольку при применении препарата андрогены повышают риск развития гиперплазии предстательной железы.

У пациентов, получающих лечение тестостероном, необходимо регулярно и тщательно проверять состояние простаты и грудных желез с применением общепринятых методов исследования по крайней мере 1 раз в год или 2 раза в год – у пациентов пожилого возраста и особых категорий больных (с клиническими или наследственными факторами риска).

У пациентов, принимающих андрогены в течение длительного периода, кроме концентрации тестостерона, необходимо проверять следующие лабораторные показатели: гемоглобин, ьгематокрит (в начале – каждые 3 месяца, затем – 1 раз в год) и функциональные пробы печени.

С осторожностью следует назначать препарат мужчинам с апноэ во сне. Сообщалось, что тестостерон может вызвать или усилить апноэ во сне.

Следует принять обоснованное клиническое решение и проявлять осторожность в отношении пациентов с такими факторами риска, как ожирение и хронические заболевания легких. Злоупотребление препаратом или привыкание. Андрогены нельзя применять для усиления развития мышц у здоровых людей и для повышения физических способностей.

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

Во время приема препарата следует воздержаться от управления автотранспортом и работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Нет достаточных данных о применении препарата в период беременности или кормления грудью. Учитывая характерное вирилизирующее влияние препарата на плод, применение его противопоказано в период беременности или кормления грудью. Применение препарата следует прекратить при диагностировании беременности.

Способ применения и дозы

Мужчинам при евнухоидизме, врожденном недоразвитии половых желез, удалении их хирургическим путем или в результате травмы, а также при акромегалии препарат назначать внутримышечно или подкожно по 25–50 мг через день или через 2 дня. Продолжительность курса лечения зависит от эффективности терапии и характера заболевания. После улучшения клинической картины Тестостерона пропионат вводить в поддерживающих дозах по 5–10 мг ежедневно или через день. При импотенции эндокринного генеза, а также при мужском климаксе, сопровождающемся сосудистыми и нервными расстройствами, Тестостерона пропионат назначать по 10 мг ежедневно или по 25 мг 2–3 раза в неделю в течение 1–2 месяцев. Для лечения мужского бесплодия препарат применять в дозах по 10 мг 2 раза в неделю в течение 4–6 месяцев или по 50 мг через день в течение 10 дней. При патологическом мужском климаксе препарат назначать по 25 мг 2 раза в неделю в течение 2 месяцев с месячным перерывом в течение 1–2 месяцев.

У женщин в составе комплексного лечения рака молочной железы применять 100 мг 2–3 раза в неделю.

Дети

Безопасность и эффективность применения у детей не изучались, поэтому препарат не рекомендуется применять в педиатрической практике. Применение тестостерона детям может стать причиной маскулинизации, ускоренного роста и созревания костной ткани, а также преждевременного закрытия зоны роста эпифиза, что в результате приведет к снижению окончательного роста.

Передозировка

При применении препарата в повышенных дозах или в течение длительного времени могут развиваться побочные эффекты, описанные в соответствующем разделе. В этом случае применение лекарственного средства следует отменить, а после исчезновения андрогензависимых побочных эффектов продолжить в уменьшенных дозах. В случае необходимости проводить симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: приапизм, повышенное половое возбуждение, усиление либидо и частая эрекция, гинекомастия, боль в молочных железах. При применении высоких доз у мужчин возможно угнетение сперматогенеза, атрофия яичек. Андрогены у мужчин могут вызвать гиперплазию простаты, рост злокачественных опухолей простаты. У женщин могут наблюдаться явления маскулинизации (вирилизма): огрубение голоса, избыточный рост волос на лице и теле, пастозность лица, угнетение функции яичников, расстройства менструации, атрофия молочных желез и тканей эндометрия, жирность кожи, гипертрофия клитора. Вирилизация может быть необратимой даже после отмены тестостерона.

Со стороны дыхательной системы: респираторные нарушения, апноэ во сне.

Со стороны костно-мышечной системы: боль в ногах, артралгия, судороги мышц.

Желудочно-кишечные нарушения: диарея, тошнота, желудочно-кишечное кровотечение.

Гепатобилиарные нарушения: повышение уровня аминотрансфераз, нарушение функции печени, желтуха, холестатический гепатит, при применении высоких доз в течение длительного периода сообщалось о случаях опухолей печени.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: единичные случаи полицитемии, склонность к тромбозам, повышение гематокрита, угнетение факторов свертывания крови.

Со стороны кожи и ее производных: различные кожные реакции, включая акне, себорею, облысение, зуд.

Метаболические и алиментарные нарушения: увеличение массы тела, гиперкальциемия, нарушение обмена глюкозы, повышение уровня липопротеидов низкой плотности, снижение уровня липопротеидов высокой плотности.

Неврологические нарушения: головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, нервозность, депрессия.

Общие нарушения и состояние места инъекции: боль в месте инъекции, подкожная гематома в месте инъекции; длительное лечение Тестостерона пропионатом или его применение в высоких дозах иногда может приводить к повышению частоты случаев задержки жидкости и отеков; реакции гиперчувствительности, в т. ч. в виде повышения температуры, озноба и ощущение жара во всем теле.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 мл в ампуле. По 5 ампул в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Источник инструкции

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