

## **Состав**

*действующие вещества:* тестостерона пропионат, тестостерона фенилпропионат, тестостерона изокапронат, тестостерона капринат;

1 мл раствора содержит тестостерона пропионата 30,0 мг, тестостерона фенилпропионата 60,0 мг, тестостерона изокапроната 60,0 мг, тестостерона каприната 100,0 мг;

*вспомогательные вещества:* бензиловый спирт, масло арахисовое.

## **Лекарственная форма**

Раствор для внутримышечных инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* светло-желтого цвета, прозрачная маслообразная жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Андрогены. Код АТХ G03B A03.

## **Фармакодинамика**

Омнадрен® 250 является гормональным препаратом.

Препарат содержит четыре эфиры тестостерона, которые имеют разные скорости действия. Тестостерон у мужчин участвует в формировании функций гонад, развития наружных половых органов, простаты, в созревании семенных пузырьков, появление мужских биотических признаков (рост, мужской тембр голоса, оволосение). В женском организме тестостерон действует антагонистически касаясь эстрогенов. Обнаруживает положительный эффект при климактерических расстройствах.

## **Фармакокинетика**

Омнадрен® 250 представляет собой смесь эфиров тестостерона, которые после введения медленно всасываются с разной скоростью, что позволяет сохранять относительно постоянный уровень тестостерона в крови. В крови почти 98% тестостерона связываются со специфической фракцией глобулинов, которые связывают тестостерон и эстрадиол. Метаболизм происходит в печени до различных 17-кетостероидов, примерно 90% которых после соединения с глюкуроновой или серной кислотой выделяются с мочой. 6% дозы всасывается, выводится с калом.

## **Показания**

У мужчин - гипогонадизм, задержка полового созревания, посткастрационный синдром, импотенция, вызванная недостатком тестостерона, нарушение сперматогенеза.

У женщин - в исключительных случаях при заболеваниях, сопровождающихся гиперэстрогенией.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- нефротический синдром;
- подозреваемый или диагностированный рак простаты или молочной железы;;
- новообразования печени.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Лекарственные средства, вызывающие индукцию или ингибирование ферментов, могут соответственно снижать или повышать концентрацию тестостерона, поэтому может потребоваться коррекция дозы и / или интервалов между инъекциями.

У пациентов, получавших лечение пероральными антикоагулянтами, следует проводить тщательный контроль за показателями свертываемости крови. Андрогены снижают толерантность углеводов и повышают необходимость в противодиабетической терапии.

## Барбитураты и другие препараты, вызывающие индукцию ферментов

Возможно взаимодействие с препаратами, которые индуцируют микросомальные ферменты, может привести к росту клиренса тестостерона.

## Влияние андрогенов на другие препараты

### Оксифенабутазон

Было отмечено повышение уровня оксифенабутазона в сыворотке крови.

### Пероральные антикоагулянты

Сообщалось, что тестостерон и его производные повышают активность пероральных антикоагулянтов, что, возможно, приводит к необходимости корректировки дозы. Независимо от данного факта, следует всегда соблюдать ограничения, касающиеся инъекций пациентам с приобретенными или наследственными нарушениями свертываемости крови.

### Гипогликемические препараты

Андрогены могут повысить уровень сахара в крови, снижая тем самым действие инсулина. Может возникнуть потребность в снижении дозы гипогликемического препарата. Андрогены могут снижать уровень тироксинсвязывающего глобулина, что приводит к снижению концентрации Т4 в сыворотке и к повышенному усвоению Т3 и Т4.

Усиливает действие анаболических средств, витаминов, препаратов, содержащих кальций, фосфор, замедляет элиминацию циклоспорина. Также отмечалась резистентность к действию нейромышечных блокаторов.

## **Особенности применения**

Необходим мониторинг пациентов, которым суждено Омнадрен® 250, до начала лечения, а в течение применения препарата - один раз в год, в том числе:

- пальцевое ректальное обследование для исключения доброкачественной гиперплазии предстательной железы и определения простатического специфического антигена (ПСА) для исключения субклинических форм рака предстательной железы
- контроль уровня гематокрита и гемоглобина для исключения полицитемии.

Врачебное наблюдение во время приема препарата необходимо пациентам, особенно пожилого возраста, с такими состояниями:

- рак молочной железы, гипернефрома, бронхиальный рак и скелетные метастазы. У этих пациентов гиперкальциемия или гиперкальциурия может развиваться спонтанно и во время терапии андрогенами. Гиперкальциемия или гиперкальциурия может свидетельствовать о положительной реакции опухоли на гормональное лечение. Однако, следует назначить соответствующее лечение гиперкальциемии или гиперкальциурии. После достижения нормального уровня кальция гормональную терапию можно восстановить.

Пациенты с болезнями в анамнезе, как инфаркт миокарда, сердечная, печеночная, почечная недостаточность, артериальная гипертензия, эпилепсия, мигрень, должны находиться под наблюдением врача в связи с риском ухудшения состояния или обострения заболевания. В таких случаях лечение следует немедленно прекратить.

Андрогены могут вызвать гиперкальциемию у пациентов с недиагностированными или имеющимися болезнями сердца, дисфункцией почек, артериальной гипертензией, эпилепсией или мигренью (или такими заболеваниями в анамнезе).

У пациентов с патологией сердца, почек или печени в анамнезе, артериальной гипертензией лечение андрогенами может вызвать осложнения, характеризующиеся отеками с острой сердечной недостаточностью (или без нее). В таком случае следует немедленно прекратить.

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

Длительное применение высоких доз может вызвать появление печеночных пятен или опухолевых поражений печени.

Уровень тестостерона нужно фиксировать в начале и в определенные интервалы во время лечения.

#### Нарушения свертываемости крови.

Следует осторожно применять тестостерона у пациентов с тромбофилией, так как результаты постмаркетинговых исследований и опубликованных данных показали возникновения тромботических событий у этих пациентов во время лечения тестостероном.

Тестостерон может вызвать повышение кровяного давления, то есть при гипертонии препарат следует применять с осторожностью.

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.

У детей в препубертатном периоде следует контролировать рост и половое развитие, поскольку андрогены в высоких дозах могут ускорить закрытие эпифиза и половое созревание.

Андрогены не применяют для усиления развития мышц и для пидвищеення физических способностей у здоровых субъектов. Применение андрогенов не по назначению, а для усиления выносливости у спортсменов вызывает серьезный риск для здоровья и считается допингом.

В случае возникновения нежелательных реакций, связанных с применением андрогенов, лечения Омнадрен® 250 следует временно прекратить и после исчезновения симптомов восстановить в низкой дозе.

При применении андрогенов у пациентов пожилого возраста может повышаться риск развития гиперплазии или рака предстательной железы. С профилактической целью рекомендуется проводить регулярные обследования простаты у мужчин и фиксировать уровень ПСА.

Как и все масляные растворы, препарат вводится внутримышечно. При очень медленном введении раствора можно избежать появления кратковременных реакций, иногда наблюдаются во время или сразу после инъекции масляного раствора (позывы к кашлю, приступы кашля, угнетение дыхания).

Поскольку в состав препарата входит масло арахисовое, не следует назначать Омнадрен® 250 пациентам с аллергией на арахис. Из-за возможной перекрестной аллергии на арахис и аллергию на сою больным с повышенной чувствительностью к сое также не следует применять Омнадрен® 250.

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

Не наблюдалось никакого влияния на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Беременность

Лекарственное средство опасно для плода. Применение препарата беременным демонстрировало значительный риск для плода, который превышал пользу применения для женщины.

Применение тестостерона в период беременности противопоказано.

## Кормление грудью

Неизвестно, проникает ли тестостерон в грудное молоко. Следует прекратить кормление грудью на период лечения.

## Фертильность

Применение тестостерона у мужчин, особенно в высоких дозах, может привести к нарушениям детородной функции, включая олигоспермию.

У женщин применение тестостерона может привести к нарушениям менструального цикла или аменореи.

## **Способ применения и дозы**

Препарат Омнадрен® 250 следует вводить глубоко внутримышечно, в ягодичную мышцу.

Дозы препарата Омнадрен® 250 и схемы лечения назначает индивидуально врач, с учетом показаний к применению и состояния пациента.

Стандартная рекомендуемая схема терапии - 1 ампула (1 мл) внутримышечно каждые 4 недели.

В случае болезненных ощущений во время эрекции нужно прекратить.

Первичный мужской гипогонадизм (анорхизм, синдром КLINEФЕЛЬТЕРА, кастрационный синдром, атрофия половых желез)

В зависимости от степени недостаточности половых желез (согласно клинической оценки и результатов лабораторных исследований), препарат вводят в виде инъекций каждый 7-14-21 день.

## Другие показания

При некоторых формах мужского бесплодия (азооспермия, олигоспермия), вводят 2 инъекции Омнадрен® 250 с двухнедельным интервалом.

В исключительных случаях Сустанон ®250 применяют при смене пола по поводу различных форм гермафродитизма.

Уменьшение прозрачности масляного раствора и появление хлопьевидных образований не свидетельствует об окончании срока годности. Раствор приобретает прозрачности после нагрева ампулы в теплой воде.

## **Дети**

Безопасность и эффективность применения препарата детям и подросткам не исследованы достаточно, поэтому препарат не применяют этим категориям пациентов.

Детям в возрасте до 3 лет противопоказано применение препарата Омнадрен® 250 из-за содержания бензилового спирта. Может вызвать токсические реакции и быть причиной развития анафилактических реакций. Детям препарат применяют под наблюдением врача. Доза препарата для детей от 3 лет может быть ниже, чем для взрослых, при менее частом применении зависит от индивидуальной реакции на лечение.

Во избежание преждевременного закрытия эпифиза и преждевременного полового созревания с осторожностью назначают мальчикам в препубертатном периоде.

## **Передозировка**

Передозировка маловероятна при применении в рекомендуемой дозировке.

Признаками передозировки в результате применения чрезмерной дозы или введения препарата чаще 1 раза в неделю есть болезненные ощущения во время эрекции у мужчин; охриплость голоса у женщин, может привести к необратимым изменениям голоса. Приапизм у мужчин является симптомом хронической передозировки.



В таких случаях применения лекарственного средства следует прекратить.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции, которые в целом наблюдаются при применении лекарственного средства:

- у мальчиков подросткового периода преждевременное половое развитие, увеличение частоты эрекций, увеличение полового члена и преждевременное эпифизарной закрытия;
- приапизм и другие виды сексуальной стимуляции;
- затирилка жидкости и натрия в организме
- олигоспермия и уменьшение объема эякуляции.

В случае возникновения побочных реакций лечение следует прекратить до их исчезновения, после чего применение препарата можно продолжить в уменьшенных дозах. Охриплость голоса может быть первым симптомом изменения голоса, что может привести к необратимому снижению тембра голоса. При появлении признаков вирилизации и значительного изменения голоса следует прекратить.

### *Со стороны пищеварительного тракта*

Тошнота, повышение аппетита, диарея.

### *Со стороны гепатобилиарной системы*

Желтуха, обструктивная желтуха, нарушение функции печени, «печеночные» пятна, опухолевые поражения печени.

### *Со стороны крови и лимфатической системы*

Торможение факторов свертывания крови II, V, VI и X, кровотечение у пациентов, получавших пероральные антикоагулянты, полицитемия, повышение уровня гематокрита, повышение уровня эритроцитов, повышение уровня гемоглобина.

### *Со стороны нервной системы*

Изменения либидо, головная боль, беспокойство, парестезии, повышенная нервная возбудимость, изменения настроения, мигрень, тремор, агрессивность, раздражительность, депрессия, головокружение.

#### *Метаболические нарушения и нарушения питания*

Повышенная концентрация холестерина в крови. Задержка натрия, хлора, воды, калия и кальция и неорганических фосфатов, увеличение массы тела, повышение уровня гликозилированного гемоглобина, гиперхолестеринемия, повышение уровня холестерина в крови, нарушение толерантности к глюкозе.

#### *Общие расстройства и расстройства в месте введения препарата*

Боль, зуд и гиперемия - в месте введения. Повышенная утомляемость, слабость, гипергидроз, ночная потливость.

#### *Со стороны сердечно-сосудистой системы*

Приливы, сердечно-сосудистые расстройства, артериальная гипертензия.

#### *Со стороны дыхательной системы*

Бронхит, синусит, кашель, одышка, храп, дисфония.

#### *Со стороны кожи*

Акне, алопеция, эритема, сыпь, папулезные, угревая сыпь, зуд, сухость кожи, гирсутизм, мужской тип роста волос.

#### *Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани*

Артралгия, миалгия, боль в конечностях, спазм мышц, напряженность мышц, ригидность скелетно-мышечной системы, повышение уровня КФК в крови.

### *Со стороны почек и мочевыводящих путей*

Уменьшение выделения мочи, задержка мочи, расстройства со стороны мочевыводящих путей, никтурия, дизурия.

### *Со стороны репродуктивной системы и молочных желез*

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы, внутриэпителиальные неоплазия предстательной железы, индурация простаты, простатит, нарушения со стороны предстательной железы, повышение либидо, снижение либидо, боль в яичках, индурация молочной железы, боль в молочных железах, гинекомастия, повышение уровня эстрадиола, повышение уровня свободного тестостерона в крови, повышение уровня тестостерона в крови, маскулинизация.

### *Лабораторные показатели*

Нарушение функции печени, снижение концентрации ЛПВП (липопротеинов высокой плотности), ЛПНП (липопротеинов низкой плотности) и триглицеридов в сыворотке крови, повышение уровня ПСА (простатического специфического антигена), гиперкальциемия.

После отмены препарата побочные эффекты сохраняются еще некоторое время.

В редких случаях легочная микроэмболия масляных растворов может привести к развитию таких симптомов, как кашель, одышка, общее недомогание, гипергидроз, боль в груди, головокружение, парестезии или обморок. Эти реакции могут возникать во время инъекции или сразу после инъекции и являются обратимыми. Могут отмечаться состояния нервозности, враждебности, апноэ во сне, различные реакции кожи, в том числе себорея, увеличение частоты эрекции, и в редких случаях наблюдалась желтуха при лечении препаратами, содержащими тестостерон.

Лечение большими дозами препаратов тестостерона часто вызывает обратимое прерывание или уменьшение сперматогенеза, в связи с чем уменьшается размер яичек. Терапия тестостероном изредка может привести к персистирующим

мучительных эрекций (приапизма).

Большие дозы или долгосрочное введение тестостерона изредка может быть причиной задержки жидкости и отеков.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 1 мл в ампулах. По 5 ампул в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Фармзавод Ельфа А.Т., Польша.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

58-500 г. Еленя Гура, ул. Винцентего Пола, 21, Польша.

58-500 Jelenia Gora, str. Wincentego Pola, 21 Poland.

### **Источник инструкции**

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