

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 противодиабетических 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;
- задержка 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, индукция простаты, простатит, нарушения со стороны предстательной железы, повышение либидо, снижение либидо, боль в яичках, индукция 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 ° C 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](#).