

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2018 № 1422
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8930/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.02.2019 № 297

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

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.

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

Фармакотерапевтична група.

Андрогени. Код АТХ G03B A03.

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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для чоловіків

Замісна терапія при первинному і вторинному гіпогонадізмі, євнухїдизмі; імпотенція ендокринного генезу, посткастраційний синдром, віковий дефіцит андрогенів у чоловіків;

безпліддя внаслідок порушення сперматогенезу (за виключенням Сертолі – клітинного синдрому), олігоспермія; остеопороз, спричинений недостатністю андрогенів.

Для жінок

У складі комплексного лікування раку молочної залози у жінок після менопаузи.

Протипоказання.

Індивідуальна непереносимість лікарського засобу, рак передміхурової залози або рак молочної залози у чоловіків, пухлини печінки, у тому числі в анамнезі, тяжкі порушення функції печінки, гіперкальціємія, гіперкальціурія, нелікована застійна серцева недостатність, ішемічна хвороба серця.

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 гіпогонадізмі 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, для пацієнтів з набутими або спадковими порушеннями згортання крові.

Однчасне застосування тестостерону та адренкортикотропного гормону або кортикостероїдів збільшує ризик появи набряків.

Барбітурати та алкоголь знижують активність тестостерону.

Вплив на результати лабораторних досліджень

Андрогени можуть знижувати рівень глобуліну, що зв'язує тироксин, і, таким чином, призводити до зниження загального рівня тироксину і посилення захоплення трийодтироніну та тироксину. Однак концентрація вільних фракцій тиреоїдних гормонів залишається без змін. Клінічні ознаки погіршення функції щитовидної залози відсутні.

Особливості застосування.

Як і у випадку з усіма масляними розчинами, розчин Тестостерону пропіонату для ін'єкцій слід вводити тільки внутрішньом'язово та дуже повільно (протягом 2 хвилин). Легенева мікроемболія масляними розчинами може в рідкісних випадках спричинити такі симптоми, як кашель, задишка, нездужання, гіпергідроз, біль у грудях, запаморочення, парестезія або синкопе. Ці реакції можуть виникати під час або одразу після ін'єкції і є оборотними. Тому за пацієнтом слід спостерігати під час та після кожної ін'єкції, щоб забезпечити раннє розпізнавання можливих симптомів легеневої олійної мікроемболії. Терапія, як правило, підтримуюча, наприклад оксигенотерапія.

Пацієнти літнього віку.

Дані з безпеки та ефективності застосування препарату пацієнтам віком від 65 років обмежені. Наразі немає єдиної точки зору щодо вікових норм рівня тестостерону. Проте слід враховувати, що з віком фізіологічний рівень тестостерону у сироватці крові знижується.

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

Пацієнти з епілепсією або мігренню (навіть в анамнезі) повинні знаходитися під наглядом лікаря, оскільки андрогени можуть іноді спричинити затримку рідини та натрію в організмі.

У пацієнтів, які отримують андрогени та у яких досягнуто нормальні рівні тестостерону у плазмі крові після замісної терапії тестостероном, може спостерігатися підвищення чутливості

до інсуліну.

Певні клінічні симптоми, такі як дратівливість, нервозність, збільшення маси тіла, стійкі або часті ерекції можуть вказувати на передозування андрогену і вимагають корекції дози.

Пухлини.

Андрогени можуть прискорювати розвиток субклінічного раку простати та доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

Слід з обережністю застосовувати препарат хворим з онкологічними захворюваннями, які мають ризик розвитку гіперкальціємії (та пов'язаної з цим гіперкальціурії), зумовленої метастазами у кісткову тканину. Рекомендовано регулярно контролювати сироватковий рівень кальцію у таких пацієнтів.

Повідомлялося про випадки утворення доброякісних та злоякісних пухлин печінки в осіб, які приймають гормональні речовини, зокрема андрогенні сполуки. Якщо у чоловіка, який отримує лікування, виникають виражені болі у верхній частині живота, збільшення печінки або присутні ознаки внутрішньочеревної кровотечі, при диференціальній діагностиці необхідно виключити імовірну пухлину печінки.

Печінкова або ниркова недостатність. Дослідження з вивчення ефективності та безпеки застосування лікарського засобу з участю пацієнтів із порушенням функції нирок або печінки не проводилися. Тому замісну терапію тестостероном таким пацієнтам слід проводити з обережністю.

Серцева недостатність. Необхідно дотримуватися обережності щодо пацієнтів, у яких є схильність до набряків, наприклад у випадку тяжкої серцевої, печінкової або ниркової недостатності або ішемічної хвороби серця, оскільки лікування препаратами групи андрогенів може призводити до збільшення затримки натрію та води. У випадку тяжких ускладнень, що характеризуються набряком із застійною серцевою недостатністю або без такої, лікування слід припинити негайно (див. розділ «Побічні реакції»).

Тестостерон може викликати підвищення артеріального тиску, і препарат Тестостерону пропіонат слід застосовувати з обережністю чоловікам з артеріальною гіпертензією.

Порушення згортання крові.

Необхідно дотримуватися умов проведення внутрішньом'язових ін'єкцій пацієнтам із набутими чи вродженими порушеннями згортання крові.

Повідомлялося, що тестостерон і його похідні підвищують активність пероральних антикоагулянтів – похідних кумаринів (див. також розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Слід з обережністю застосовувати тестостерон пацієнтам з тромбофілією, оскільки у даної групи пацієнтів під час терапії тестостероном у післяреєстраційний період спостерігалися тромботичні явища.

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

З обережністю застосовувати препарат пацієнтам 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.

У пацієнтів, які отримують лікування тестостероном, необхідно регулярно і ретельно перевіряти стан простати та грудних залоз із застосуванням загальноприйнятих методів дослідження принаймні 1 раз на рік або 2 рази на рік – у пацієнтів літнього віку та особливих категорій хворих (з клінічними або спадковими факторами ризику).

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

З обережністю слід призначати препарат чоловікам з апное уві сні. Повідомлялося, що тестостерон може спричинити або посилити апное уві сні. Слід прийняти зважене клінічне рішення та проявляти обережність відносно пацієнтів з такими факторами ризику, як ожиріння і хронічні захворювання легенів.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

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

Спосіб застосування та дози.

Чоловікам при євнухїдизмі, 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 протягом 1–2 місяців.

Для жінок у складі комплексного лікування раку молочної залози застосовувати 100 мг 2–3 рази на тиждень.

Діти.

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

Передозування.

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

Побічні реакції.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: прїапїзм, підвищене статеве збудження, посилення лібідо та часта ерекція, гінекомастія, біль у молочних залозах. При застосуванні високих доз у чоловіків можливе пригнічення сперматогенезу, атрофія яєчок. Андрогени у чоловіків можуть спричинити гіперплазію простати, ріст злоякісних пухлин простати. У жінок можуть спостерігатися явища маскулізації (вірилізму): огрубіння голосу, надмірний ріст волосся на обличчі та тілі, пастозність обличчя, пригнічення функції яєчників, розлади менструації, атрофія молочних залоз і тканин ендометрія, жирність шкіри, гіпертрофія клітора. Вірилізація може бути необоротною 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, облисіння, 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.

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 виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 05.02.2019.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
01.08.2018 № 1422
Регистрационное удостоверение
№ UA/8930/01/02

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
05.02.2019 № 297

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ТЕСТОСТЕРОНА ПРОПИОНАТ
(TESTOSTERONE PROPIONATE)

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 светло-желтого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа.

Андрогены. Код АТХ G03B A03.

Фармакологические свойства.

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 неизменном виде.

Клинические характеристики.

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, гематокрит (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.

Применение в период беременности или кормления грудью.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

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

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 или 10 ампул в пачке. По 5 ампул в блистере. По 1 или 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 05.02.2019.