Омнадрен 250



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Тестостерон

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для в/м введения в виде прозрачной, маслянистой жидкости светло-желтого цвета.

	1 мл
тестостерона пропионат	30 мг
тестостерона фенилпропионат	60 мг
тестостерона изокапронат	60 мг
тестостерона деканоат	100 мг

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт - 50 мг, арахиса масло - до 1 мл.

1 мл - ампулы (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты
- Противоопухолевые средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Андрогенный препарат, содержащий смесь разных эфиров тестостерона. Тестостерон необходим для формирования яичек, предстательной железы, семенных пузырьков и развития вторичных и третичных половых признаков. Участвует в формировании конституции тела и полового поведения, активизирует либидо и потенцию, стимулирует сперматогенез, ослабляет негативные проявления мужского климакса.

Тестостерон является антагонистом женских половых гормонов - эстрогенов. Вызывает торможение гонадотропной функции гипофиза и подавляет функцию молочных желез у женщин. Во время лечения могут наблюдаться явления маскулинизации.

Тестостерон оказывает анаболическое действие: стимулирует синтез белка, усиливает фиксацию кальция в костях, увеличивает мышечную массу, стимулирует образование эритропоэтина в почках, повышает уровень гемоглобина в крови.

У здоровых мужчин введение экзогенного тестостерона угнетает выделение собственного (эндогенного) гормона

путем торможения секреции ЛГ. В высоких дозах препарат подавляет сперматогенез, влияя на обратное торможение секреции ФСГ.

У мужчин с функциональной недостаточностью гипофиза, тестостерон устраняет симптомы гипогонадизма. Если импотенция вызвана не гипогонадизмом, то применение препарата не приносит результатов.

Входящие в состав препарата эфиры тестостерона обладают различной скоростью всасывания и выведения, что обеспечивает быстрое развитие эффекта и длительное действие (до 4 недель) после однократного введения: тестостерона пропионат действует в течение первых суток, действие тестостерона фенилпропионата и изокапроната начинается через 24 ч после инъекции и продолжается до 2 недель. Тестостерона капронат начинает свое действие в период, когда влияние тестостерона изокапроната и фенилпропионата прекращается.

Фармакокинетика

Распределение

Связывание с белками плазмы (со специфической фракцией глобулинов) составляет около 98%.

Метаболизм и выделение

Метаболизируется в печени с образованием различных 17-кетостероидов, которые после соединения с глюкуроновой или серной кислотой выделяются с мочой.

Выводится около 90% почками в виде метаболитов, 6% - через кишечник в несвязанном виде.

$T_{1/2}$ тестостерона - 10-100 мин.

Показания к применению:

У мужчин:

— посткастрационный синдром;

— олигоспермия;

— евнухоидизм;

— гипопитуитаризм;

— импотенция;

— мужской климакс;

— дефицит андрогенов (в т.ч. при болезни Аддисона, гипофизарном нанизме, адипозогенитальном синдроме);

— бесплодие (нарушение сперматогенеза).

У женщин:

— остеопороз (на фоне дефицита андрогенов);

— рак молочной железы;

— рак яичников;

— дисфункциональные маточные кровотечения при гиперэстрогенизме;

— миома матки;

— эндометриоз;

— синдром предменструального напряжения;

— состояния, связанные с менопаузой (в комбинации с эстрогенами);

— для вирилизации наружных половых органов при различных формах гермафродитизма.

Относится к болезням:

- Бесплодие
- Импотенция
- Миома матки
- Остеопороз
- Рак
- Рак молочной железы
- Рак яичников
- Синдром предменструального напряжения
- Эндометрит

Противопоказания:

— установленная или подозреваемая карцинома предстательной железы;

— гинекомастия;

— гиперкальциемия;

— гиперкальциурия;

— сердечная недостаточность;

— почечная недостаточность;

— печеночная недостаточность;

— астения;

— применение у мальчиков в препубертатном периоде;

— применение у мужчин пожилого возраста;

— беременность;

— грудное вскармливание;

— повышенная чувствительность к препарату.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят в/м глубоко в ягодичную мышцу.

Дозы устанавливают индивидуально в зависимости от показаний и реакции больного на лечение.

Обычно назначают по 1 мл 1 раз в 28 дней.

При *первичном мужском гипогонадизме* в зависимости от степени недостаточности половых желез (согласно клинической оценке и результатам лабораторных исследований) Омнадрен 250 вводят в/м 1 раз каждый 7-14-21 день.

В начале лечения препарат водят каждый 7-14 день, а после достижения терапевтического эффекта 1 раз в 21 день.

При *мужском климаксе* Омнадрен 250 вводят один раз каждый 14 день, после развития терапевтического эффекта - 1 раз в 21 день.

При *бесплодии у мужчин (азооспермия, олигоспермия)* Омнадрен 250 назначают по 2 мл 1 раз в 14 дней.

В случае появления болезненной эрекции полового члена следует прекратить лечение препаратом.

Женщинам при климактерическом синдроме назначают по 1 мл 1 раз каждый 14-21 день.

При *раке молочной железы и яичников* - по 1-2 мл каждый 7-14 день в течение длительного времени.

Побочное действие:

Со стороны эндокринной системы: у женщин - дисменорея, торможение секреции гонадотропина, маскулинизация, гирсутизм; у мужчин - гинекомастия, приапизм, олигоспермия, нарушение сперматогенеза; у мальчиков - преждевременное половое созревание, преждевременное закрытие эпифизов костей.

Со стороны половой системы: нарушение либидо.

Дерматологические реакции: угри, облысение по мужскому типу.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, нарушение функции печени, печеночная пурпура, опухолевые заболевания печени, холестатическая желтуха, повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны свертывающей системы крови: торможение активности плазменных факторов свертывания крови II, V, VII и X, кровотечение у больных, принимающих противосвертывающие препараты внутрь, полицитемия.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головные боли, страх, парестезии.

Со стороны обмена веществ: повышение уровня холестерина в плазме крови.

Местные реакции: воспаление и боли в месте инъекции.

Передозировка:

Данные о передозировке препарата Омнадрен 250 не предоставлены.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

У пациентов, получающих антикоагулянты внутрь, при одновременном применении Омнадрена 250, особенно в начале и при отмене терапии, требуется постоянный контроль показателей свертывания крови.

У пациентов с сахарным диабетом андрогенные препараты могут уменьшать уровень глюкозы в крови и потребность в инсулине.

При применении Омнадрена 250 с АКТГ или ГКС повышается риск появления периферических отеков, особенно у пациентов с заболеваниями печени или сердечно-сосудистой системы.

Препараты, вызывающие индукцию микросомальных ферментов печени (в т.ч. рифампицин, барбитураты, карбамазепин, салицилаты, фенилбутазон, фенитоин, примидон), могут уменьшать эффекты тестостерона.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат нельзя вводить в/в.

Андрогенная терапия при раке молочной железы может быть причиной гиперкальциемии, связанной со стимуляцией остеолиза. Данный процесс может усиливать метастазирование в костную систему. При лечении женщин Омнадреном 250 следует контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови.

При назначении андрогенных препаратов в высоких дозах следует контролировать уровень гемоглобина и гематокрит.

При появлении симптомов гепатита, развитии желтухи или изменении показателей функции печени следует отменить Омнадрен 250 и определить этиологию этих изменений. Следует контролировать состояние функции печени.

У мужчин пожилого возраста повышается риск развития гипертрофии или рака предстательной железы. До и после лечения необходимо исследовать состояние предстательной железы и контролировать уровень PSA.

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, печени или почек при развитии периферических отеков препарат следует отменить.

С осторожностью назначать андрогенную терапию пациентам с замедленным половым созреванием. У этой категории пациентов следует контролировать состояние костной системы каждые 6 месяцев.

Применение препарата Омнадрен 250 в качестве допинга может быть причиной серьезных побочных явлений.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не обнаружено прямого влияния Омнадрена 250 на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами. Ухудшение концентрации внимания и уменьшение скорости психомоторных реакций возможно при развитии сердечной недостаточности.

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан при гиперкальциурии, почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при печеночной недостаточности.

При появлении симптомов гепатита, развитии желтухи или изменении показателей функции печени следует отменить Омнадрен 250 и определить этиологию этих изменений. Следует контролировать состояние функции печени.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в защищенном от света месте при температуре от 15° до 25°С.

В случае появления в масляном растворе осадка в виде хлопьев следует поместить ампулу на несколько минут в теплую воду (37°С).

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Omnadren_250