From:
To:
Date: 5/24/2022 6:39:09 AM
Subject:
Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРОВІРОН®
(PROVIRON®)

Склад:
діюча речовина: местеролон;
1 таблетка містить 25 мг местеролону;
допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, повідон, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості: округлі, білі таблетки з «АХ» в правильному шестикутнику з одного боку та рискою з другого.

Фармакотерапевтична група. Гормони статевих залоз і препарати, що застосовуються при патологіях статевої сфери. Местеролон.
Код АТХ G03B B01.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Провірон® усуває вплив порушення продукування андрогенів, що виникає з віком. Тому Провірон® підходить для лікування станів, викликаних недостатнім ендогенним продукуванням андрогенів. Местеролон не погіршує сперматогенез. Местеролон дуже добре переноситься печінкою. Провірон® стимулює ріст, розвиток і функціонування органів-мішеней, які залежать від андрогенного впливу. Він сприяє розвитку вторинних статевих ознак при препубертатних станах андрогенної недостатності. Провірон® також усуває симптоми дефіциту в тих випадках, коли функціонування статевих залоз припиняється після статевого дозрівання.
Застосування лікарського засобу Провірон® може значно поліпшити або нормалізувати кількість і якість сперматозоїдів, а також концентрацію фруктози в еякуляті, збільшуючи тим самим можливість зачаття.
Фармакокінетика.
Після перорального прийому местеролон швидко і практично повністю абсорбується в діапазоні доз, що становить 25–100 мг. Максимальна концентрація в сироватці крові –
3,1 ± 1,1 нг/мл – досягається через 1,6 ± 0,6 години після прийому препарату Провірон®. Зважаючи на це, рівень діючої речовини у сироватці крові знижується з кінцевим періодом напіввиведення 12–13 годин. 98 % местеролону зв'язується з білками сироватки крові: 40 % – з альбуміном і 58 % – з глобуліном, що зв'язує статеві гормони (ГЗСГ).
Местеролон швидко метаболізується. Швидкість метаболічного кліренсу із сироватки крові становить 4,4±1,6 мл×хв$^{-1}$×кг$^{-1}$. Речовина не екскретується нирками у незміненому вигляді. Головними метаболітами є 1α-метил-андростерон, який у кон'югованій формі становить
55–70 % метаболітів, що екскретуються нирками. Співвідношення глюкуронідів основного метаболіту до сульфатів становить близько 12:1. Іншим метаболітом є 1α-метил-5α-андростерон-3α,17β-діол, який становить близько 3 % метаболітів, що виділяються нирками. Метаболічних перетворень у естрогени або кортикоїди не спостерігали. 80 % дози местеролону екскретується у вигляді метаболітів із сечею, а приблизно 13 % дози – з фекаліями. Протягом 7 днів 93 % введеної дози було виявлено у сечі та фекаліях, з них 50 % екскретувалося з сечею протягом перших 24 годин.

Абсолютна біодоступність местеролону становить приблизно 3 % від дози, яка була прийнята перорально. Регулярне щоденне застосування лікарського засобу Провірон® підвищує рівень препарату у сироватці крові на 30 %.

Клінічні характеристики.

Показання.

Недостатність андрогенів або чоловіче безпліддя, спричинені первинним або вторинним зниженням функції статевих залоз (гіпогонадизмом) у чоловіків.

Протипоказання.

Рак передміхурової залози (оскільки андрогени можуть стимулювати ріст існуючої карциноми).
Пухлини печінки в даний час або в минулому.
Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Особливості застосування.

Андрогени не можна застосовувати здоровим особам для зміцнення м'язів або підвищення загальних фізичних здібностей.
Лікарський засіб Провірон® слід застосовувати тільки чоловікам.
З метою виключення раку передміхурової залози під час лікування рекомендується періодичне обстеження передміхурової залози.
Після застосування гормональних препаратів, подібних до тих, що входять до складу лікарського засобу Провірон®, у поодиноких випадках повідомлялося про виникнення доброякісних пухлин, а у дуже рідких – злоякісних пухлин печінки, що іноді викликають небезпечні для життя кровотечі. У разі сильного болю в епігастральній ділянці, збільшення печінки або ознак внутрішньочеревної кровотечі при диференційній діагностиці слід враховувати можливість наявності пухлини печінки.
Лікарський засіб містить лактози моногідрат. Пацієнти з таким рідкісними спадковим захворюваннями, як непереносимість галактози, дефіцитом лактази Лаппа або порушенням мальабсорбції глюкози-галактози, не повинні приймати цей препарат.
Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат. Можуть виникати алергічні реакції (можливо, відстрочені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати.

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

Вплив лікарського засобу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не вивчали.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

- Якщо гіпогонадизм вимагає постійної терапії

Для розвитку вторинних статевих ознак рекомендовано застосовувати по 1–2 таблетки лікарського засобу Провірон® 3 рази на добу протягом кількох місяців.

Підтримуюча доза 2–3 таблетки лікарського засобу Провірон® на добу є достатньою у більшості випадків.

- Лікування безпліддя – покращення кількісних та якісних характеристик сперматозоїдів –

2–3 таблетки лікарського засобу Провірон® на добу слід застосовувати протягом циклу сперматогенезу, а саме близько 90 днів. За необхідності терапію лікарським засобом Провірон® можна повторити після перерви у декілька тижнів.
Для підвищення концентрації фруктози у еякуляті при постпубертатній недостатності клітин Лейдинга: вищі концентрації фруктози можуть бути досягнуті застосуванням 1 таблетки лікарського засобу

Провірон® 2 рази на добу протягом кількох місяців.
Спосіб застосування
Таблетку ковтати цілою, запиваючи рідиною.

Діти.
Не застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.
Згідно з дослідженнями гострої токсичності застосування разової дози, лікарський засіб Провірон® належить до категорії нетоксичних препаратів. Відсутній ризик гострої токсичності, навіть якщо пацієнт випадково прийме декілька терапевтичних доз за один раз.

Побічні реакції.
Якщо в окремих випадках спостерігатимуться часті або дуже тривалі ерекції, варто припинити застосування препарату з метою уникнення ушкодження пеніса.
Також в окремих випадках спостерігалися алергічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливими. Вони дають змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик застосування препарату. Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності.
5 років.

Умови зберігання.
Зберігати в недоступному для дітей місці, не потребує особливих умов зберігання.

Упаковка.
По 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.
Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Доберайнерштрассе 20, 99427 Ваймар, Німеччина.