

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОМНАДРЕН® 250**  
**(OMNADREN® 250)**

**Склад:**

1 мл олійного розчину містить тестостерону пропіонату 30 мг, тестостерону фенілпропіонату 60 мг, тестостерону ізокапронату 60 мг, тестостерону капрінату 100 мг;  
*допоміжні речовини:* спирт бензиловий, олія арахісова.

**Лікарська форма.**

Розчин олійний для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.**

Андрогени. Код АТС G03B A03.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

*У чоловіків* – гіпогонадізм, затримка статевого дозрівання, посткастраційний синдром, імпотенція, викликана нестачею тестостерону, порушення сперматогенезу.

*У жінок* – у виняткових випадках при захворюваннях, що супроводжуються гіперестрогенією.

**Протипоказання.**

- Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату;
- відомий або очікуваний рак молочної залози або простати;
- гіперкальціємія, гіперкальційурія, пухлини печінки у даний час або в анамнезі.

**Спосіб застосування та дози.**

Внутрішньом'язово, глибоко у сідничні м'язи.

Дози препарату Омнадрен® 250 та схеми лікування підбираються індивідуально лікарем, враховуючи форму захворювання та показання. Стандартна рекомендована схема терапії – 1 ампула (1 мл) внутрішньом'язово кожні 4 тижні.

Примітка: у випадку болісних відчуттів під час ерекції потрібно припинити лікування.

*Первинний чоловічий гіпогонадізм (анорхізм, синдром Клінефельтера, кастраційний синдром, атрофія сім'яних залоз).*

Залежно від ступеня недостатності статевих залоз (відповідно до клінічної оцінки і результатів лабораторних досліджень), препарат вводять у вигляді ін'єкції кожен 7-14-21 день.

**Інші показання**

При деяких формах чоловічого безпліддя (азооспермія, олігоспермія) вводять 2 ін'єкції Омнадрену® 250 з двотижневими інтервалами.

У виняткових випадках Омнадрен® 250 застосовують при зміні статі з приводу різних форм гермафродитизму.

У разі появи болю під час ерекції пеніса необхідно відмінити застосування препарату. Зменшення прозорості олійного розчину і поява пластівчастих утворень не свідчить про закінчення терміну придатності препарату. Розчин набуває прозорості після нагрівання ампули у теплій воді.

### ***Побічні реакції.***

Наступні побічні реакції у цілому спостерігаються при застосуванні лікарського засобу:

- у хлопчиків пубертатного періоду передчасний статевий розвиток, збільшення частоти ерекцій, збільшення статевого члена та передчасне епіфізарне закриття;
- пріапізм та інші види сексуальної стимуляції;
- ретенція рідини та натрію в організмі;
- олігоспермія та зменшення об'єму еякуляції.

Лікування у даному випадку слід припинити до зникнення даних симптомів, після чого лікування слід продовжити зі зменшеними дозами. Охриплість голосу може бути першим симптомом зміни голосу, що може призвести до необоротного зниження тембру голосу. При появі ознак вірилізації та значної зміни голосу слід припинити лікування.

#### *З боку травного тракту*

Нудота, підвищення апетиту, діарея.

#### *Гепатобіліарні розлади*

Жовтяниця, порушення функцій печінки, «печінкові» плями, пухлинні ураження печінки.

#### *З боку крові та лімфатичної системи*

Гальмування факторів згортання крові II, V, VI та X, кровотеча у пацієнтів, які отримували пероральні антикоагулянти, поліцитемія, підвищення рівня гематокриту, підвищення рівня еритроцитів, підвищення рівня гемоглобіну.

#### *З боку нервової системи*

Зміни лібідо, головний біль, неспокій, парестезії, підвищена нервова збудженість, зміни настрою, мігрень, тремор, агресивність, дратливість, депресія, запаморочення.

#### *Метаболічні порушення та порушення харчування*

Підвищена концентрація холестерину у крові. Затримка натрію, хлору, рідини, калію і кальцію та неорганічних фосфатів, збільшення маси тіла, підвищення рівня гліколізованого гемоглобіну, гіперхолестеринемія, підвищення рівня холестерину у крові, порушення толерантності до глюкози.

#### *Загальні розлади та розлади у місці введення препарату*

У місці ін'єкції можливі: біль, свербіж та гіперемія. Підвищена втомлюваність, слабкість, гіпергідроз, нічна пітливість.

#### *З боку серцево-судинної системи.*

Припливи, серцево-судинні розлади, артеріальна гіпертензія.

#### *З боку дихальної системи.*

Бронхіт, синусит, кашель, диспное, хропіння, дисфонія.

#### *З боку шкіри.*

Акне, алопеція, еритема, висипання, папульозні, вугреві висипання, свербіж, сухість шкіри.

#### *З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини.*

Артралгія, міалгія, біль у кінцівках, спазм м'язів, напруженість м'язів, ригідність скелетно-м'язової системи, підвищення рівня креатинфосфокінази у крові.

#### *З боку нирок та сечовивідних шляхів.*

Зменшення виділення сечі, затримка сечі, розлади з боку сечовидільного тракту, ніктурія, дизурія.

#### *З боку репродуктивної системи та молочних залоз.*

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози, внутрішньоепітеліальна неоплазія передміхурової залози, індурація простати, простатит, розлади з боку передміхурової залози, підвищення лібідо, зниження лібідо, біль у яєчках, індурація молочної залози, біль у молочних залозах, гінекомастія, підвищення рівня естрадіолу, підвищення рівня вільного тестостерону у крові, підвищення рівня тестостерону у крові.

#### *Лабораторні показники.*

Порушення функції печінки, зниження концентрації ЛПВЩ (ліпопротеїнів високої щільності), ЛПНЩ (ліпопротеїнів низької щільності) та тригліцеридів у сироватці крові, підвищення рівня ПСА (простатичного специфічного антигена), гіперкальціємія.

Після відміни препарату побічні ефекти зберігаються ще певний час.

У поодиноких випадках легенева мікроемболія олійних розчинів може призвести до розвитку таких ознак та симптомів як кашель, диспное, загальне нездужання, гіпергідроз, біль у грудях, запаморочення, парестезії або непритомність. Ці реакції можуть виникати при ін'єкції або одразу після ін'єкції і є оборотними. Можуть відзначатися стани знервованості, ворожості, апное уві сні, різні реакції шкіри, у тому числі себорея, збільшення частоти ерекцій, і в поодиноких випадках спостерігалася жовтяниця при лікуванні препаратами, які містять тестостерон.

Лікування великими дозами препаратів тестостерону часто оборотно переривають або зменшують сперматогенез, у зв'язку з чим зменшується розмір яєчок. Терапія тестостероном зрідка може призвести до персистуючих болісних ерекцій (пріапізму). Великі дози або довгострокове введення тестостерону зрідка призводить до виникнення затримки рідини і набряків.

### ***Передозування.***

Передозування препарату є малоймовірним при застосуванні у рекомендованому дозуванні. Ознаками передозування у результаті застосування надмірної дози або введення препарату частіше, ніж 1 раз на тиждень, може включати у себе болісні відчуття під час ерекції у чоловіків; охриплість голосу у жінок, що може призвести до необоротних змін голосу. Пріапізм у чоловіків є симптомом хронічного передозування.

У таких випадках застосування лікарського засобу слід припинити.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

#### ***Вагітність***

Лікарський засіб є небезпечним для плода. Спостереження можливості застосування препарату вагітним демонструвало значний ризик для плода, який перевищував користь застосування для матері.

Застосування тестостерону у період вагітності протипоказане.

#### ***Годування груддю***

Невідомо, чи проникає тестостерон у грудне молоко. Слід припинити годування груддю на період лікування препаратом.

### ***Діти.***

Дітям віком до 3 років протипоказано застосування Омнадрен®250 через вміст бензилового спирту у складі препарату. Може викликати токсичні реакції та бути причиною розвитку анафілактичних реакцій. Дітям препарат застосовують під наглядом

лікаря. Доза препарату для дітей віком від 3 років може бути нижчою, ніж для дорослих, при менш частому застосуванні залежить від індивідуальної реакції на лікування.

З метою уникнення передчасного закриття епіфізів і передчасного статевого дозрівання з обережністю призначають хлопчикам у препубертатному періоді.

### ***Особливості застосування.***

Слід контролювати стан пацієнтів, особливо літнього віку у таких випадках:

- ішемічна хвороба серця, оскільки андрогени можуть викликати гіперхолестеринемію;
- приховані або наявні хвороби серця, дисфункції нирок, артеріальна гіпертензія, епілепсія або мігрені (або історія виникнення цих хвороб), тоді як андрогени можуть викликати гіперкальціємію у цих пацієнтів.

Довготривале застосування даного лікарського засобу у високих дозах може викликати гепатит, жовтяницю та аномальні результати тесту на гепатит, пурпуру або певні зміни перебігу гепатиту.

Необхідно вимірювати рівень гематокриту і гемоглобіну для виключення поліцитемії. Слід застосовувати з особливою обережністю хлопчикам пубертатного періоду для уникнення передчасного епіфізарного закриття або передчасного статевого розвитку.

При виникненні побічних реакцій через застосування андрогенів, лікування Омнадрен®250 слід припинити. Після зникнення даних симптомів необхідно переглянути спосіб застосування, тобто зменшити дози.

З обережністю слід застосовувати пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, з порушеннями функцій печінки, з порфірією. Під час лікування препаратом слід контролювати показники функцій печінки та нирок, щитовидної залози та рівень цукру у крові.

При застосуванні андрогенів для лікування пацієнтів літнього віку може підвищуватися ризик розвитку гіперплазії простати. Незважаючи на відсутність очевидних доказів того, що андрогени дійсно можуть спричинити розвиток карциноми простати, вони можуть сприяти росту вже наявної карциноми простати. У зв'язку з цим перед початком лікування препаратами, що містять тестостерон, карциному простати слід виключити.

З профілактичною метою рекомендується проводити регулярні обстеження простати у чоловіків.

Під час застосування гормональних речовин, таких, наприклад, як сполуки тестостерону, зрідка спостерігалися доброякісні і, дуже рідко – злоякісні пухлини печінки. В окремих випадках ці пухлини призводили до внутрішньочеревної кровотечі, що загрожувала життю. Якщо у чоловіка, який застосовує тестостерон, виникають сильні болі у верхній частині живота, збільшення печінки або присутні ознаки внутрішньочеревної кровотечі, при диференціальній діагностиці слід враховувати ймовірну пухлину печінки.

Слід дотримуватися обережності стосовно пацієнтів, схильних до набряків. Існуючий синдром апное уві сні може посилитися.

Андрогени не застосовують для посилення розвитку м'язів у здорових пацієнтів, так само як і для підвищення фізичних здібностей.

Як і всі олійні розчини, препарат вводиться внутрішньом'язово. При надзвичайно повільному введенні розчину можна уникнути появи короточасних реакцій, що іноді спостерігаються під час або одразу після ін'єкції олійного розчину (позиви до кашлю, напади кашлю, пригнічення дихання).

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Не спостерігалось жодного впливу на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Лікарські засоби, що спричиняють індукцію або інгібування ферментів, можуть відповідно знижувати або підвищувати концентрацію тестостерону, тому може знадобитися корекція дози та/або інтервалів між ін'єкціями.

У пацієнтів, які отримували лікування пероральними антикоагулянтами, слід проводити ретельний контроль за системою згортання крові. Андрогени знижують толерантність вуглеводів та підвищують необхідність в антидіабетичній терапії.

#### **Барбітурати та інші препарати, що викликають індукцію ферментів**

Можлива взаємодія з препаратами, які індукують мікросомальні ферменти, що може призвести до зростання кліренсу тестостерону.

#### **Вплив андрогенів на інші препарати.**

### Оксифенобутазон

Було відзначено підвищення рівня оксифенобутазону у сироватці крові.

### Пероральні антикоагулянти

Повідомлялося, що тестостерон і його похідні підвищують активність пероральних антикоагулянтів, що, можливо, викликає необхідність у корегуванні дози. Незалежно від даного факту, слід завжди дотримуватися обмежень, що стосуються внутрішньом'язових ін'єкцій пацієнтам із набутими або спадковими порушеннями згортання крові.

### Гіпоглікемічні препарати

Андрогени можуть підвищити рівень вмісту цукру у крові, знижуючи тим самим дію інсуліну. Може виникнути необхідність у зниженні дози гіпоглікемічного препарату.

Андрогени можуть знижувати рівень тироксинзв'язуючого глобуліну, що призводить до знижених концентрацій T<sub>4</sub> у сироватці і до підвищеного засвоєння T<sub>3</sub> і T<sub>4</sub>.

Посилює дію анаболічних засобів, вітамінів, препаратів, що містять кальцій, фосфор, сповільнює елімінацію циклоспорину. Також відмічалася резистентність до дії нейром'язових блокаторів.

## **Фармакологічні властивості.**

### *Фармакодинаміка.*

Препарат містить чотири ефіри тестостерону, які мають різну швидкість дії. Тестостерон у чоловіків бере участь у формуванні функцій гонад, розвитку зовнішніх статевих органів, простати, у дозріванні сім'яних пухирців, появі чоловічих біотичних ознак (ріст, чоловічий тембр голосу, оволосіння). У жіночому організмі тестостерон діє антагоністично щодо естрогенів. Виявляє позитивний ефект при розладах клімактеричного періоду.

### *Фармакокінетика.*

Омнадрен®250 є сумішшю ефірів тестостерону, які після внутрішньом'язового введення повільно всмоктуються з різною швидкістю, що дозволяє зберігати відносно постійній рівень тестостерону у крові. У крові майже 98 % тестостерону зв'язуються зі специфічною фракцією глобулінів, які зв'язують тестостерон і естрадіол. Біотрансформація відбувається у печінці до різних 17-кетостероїдів, які після сполучення з глюкуроною або сірчаною кислотою виділяються з сечею приблизно на 90 %.

6 % дози, що всмокталася, виводиться з калом.

## **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** оліїста прозора рідина світло-жовтого кольору.

### ***Несумісність.***

Оскільки дослідження щодо сумісності не проводилися, не слід змішувати даний медичний препарат з іншими лікарськими засобами в одній ємності.

***Термін придатності.*** 3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °C у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 1 мл у ампулах. По 5 ампул у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Фармзавод Єльфа А.Т.

**Місцезнаходження.**

58-500 м. Єленя Гура, вул. В. Пола, 21, Польща.