

RGD: 58972/E/1  
31.10.2002;  
24.03.2003

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА  
НА ПРОДУКТА**

**Retabolil solution for injection 50 mg/ml**

**Ретаболил инжекционен разтвор 50 mg/ml**



**1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Retabolil solution for injection 50 mg/ml

Ретаболил инжекционен разтвор 50 mg/ml

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка ампула от 1 ml съдържа 50 mg nandrolone decanoate.

За помощните вещества, виж б.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ	
Министерство на здравеопазването	
Представителна ресторантова употреба № 11-7650/19.06.03	
640/10.06.03	Меню

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Терапевтични индикации**

Остеопороза. Палиативно лечение на определени случаи на дисеминиран карцином на млечната жлеза. Допълнителна специфична терапия и при патологични състояния с отрицателен азотен баланс.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Ампулите Ретаболил се инжектират само интрамускулно.

Еднократната доза, както и дозовият интервал, трябва да се определят индивидуално при всеки отделен случай, съобразено с показанията, клиничните симптоми, изискванията и поносимостта. Следват схемите, които обикновено се прилагат при различни показания. В клиничната практика обикновено на възрастни се прилагат по 50 mg на всеки две или три седмици. В хирургията, урологията и офталмологията обичайната доза е 50 mg на всеки две или три седмици. В невропсихиатрията обикновено се прилагат по 50 mg на всеки две седмици за период от 3 месеца. В акушеро-гинекологичната практика обикновено схемата е по 50 mg през интервали от три седмици. В педиатрията дозата трябва да се определя съобразно телесното тегло, според следната таблица:

Телесно тегло kg	Доза за прилагане mg
1-10	5
10-20	7.5
20-30	10
30-40	15
40-50	20
над 50	25



Съответната доза може да бъде приложена повторно на всеки три или четири седмици. На недоносени може да се прилага доза от 1 до 2 mg Ретаболил на kg телесно тегло през интервали от 3 седмици за лечение на хипотрофията и атрофията. При наследствени дегенеративни заболявания на нервната система при деца в ранна възраст с телесно тегло от 3 до 10 kg може да се прилага доза от 12.5 mg веднъж седмично. При заболявания на нервната система на деца може да се прилага в доза 25 mg веднъж седмично в продължение на един до три месеца, последвано от пауза от няколко (две или четири) седмици. При необходимост лечението може да продължи с поддържащи дози от 12.5 до 25 mg, определени на базата на наддаване на теглото и симптоматично подобрене, които се прилагат на всеки три седмици.

Продължителността на лечението трябва да се установява индивидуално при всички индикации, в съответствие с клиничното подобрене. По правило курсът на лечение трае три месеца; след интервал от един до три месеца лечението може да бъде повторено при необходимост.

#### **4.3. Противопоказания**

При карцином на простатата и карцином на млечната жлеза при мъже не се препоръчва приложението на Ретаболил. При нефрозен синдром показанието за продължителна терапия с анаболни средства се обсъжда. Употребата на Ретаболил по време на бременност е противопоказана, поради риск от маскулинизация на плода. Освен това, лекарственият продукт е противопоказан по време на кърмене, при чернодробни заболявания и в случаите на дисфункция на черния дроб или метастази при пациенти с туморни заболявания.

Ретаболил ампули могат да се прилагат само по лекарско предписание.

#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

Повишено внимание се изисква при прилагане на пациенти със сърдечно-съдови, чернодробни и бъбречни заболявания. Специално внимание е необходимо при болни с епилепсия, мигрена и глаукома (поради възможността за задръжка на натриеви йони и вода). При мъже е необходимо да се провежда ректално изследване на простатната жлеза преди и по време на лечението.

Всяка видима преципитация на инжекционния разтвор се разтваря, ако ампулата се постави в топла вода за няколко минути. Само кристално бистри разтвори могат да се инжектират.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Да се избягва едновременното приложение със следните лекарства:

- антикоагуланти (антикоагулантното действие на кумариновите антикоагуланти може да се усили).
- антидиабетни средства (възможно е нуждата от инсулин да намалее).



#### 4.6. **Бременност и кърмене**

По време на бременност употребата на Ретаболил е противопоказана, поради риск от маскулинизация на плода.

Не е известно дали активното вещество нандролон деканоат преминава в майчиното мляко при човек. Инжектирането на Ретаболил не се препоръчва по време на кърмене.

#### 4.7. **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Ретаболил няма отрицателно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. **Нежелани лекарствени реакции**

При парентерално приложение на Ретаболил в дози със стриктно следване на описаните схеми, обикновено не се проявяват нежелани реакции. В случай на продължително приложение могат да се наблюдават гадене, повръщане, промяна в либидото, акне, потискане секрецията на гонадотропин, холестаза, жълтеница, задръжка на натрий и вода, отоци, повишаване серумното ниво на уреята, положителен азотен баланс, нарушения в растежа на костите, при деца е възможно да се наблюдава евентуално преждевременно затваряне на епифизата, а при жени – понижаване тембъра на гласа, леко изразен хирзутизъм, потискане на овариалната функция и менструацията. След прекратяване на лечението тези симптоми изчезват спонтанно. Възможно е позитивиране на резултатите от чернодробните проби. При болни от захарен диабет нуждата от инсулин може да намалее по време на лечебния курс с Ретаболил, поради което се препоръчва редовен контрол на глюкозния толеранс. Терапията с Ретаболил не влияе върху функцията на жизненоважните органи (черен дроб, бъбреци). Ретаболил ампулите могат да се използват при всяко показание, както в болничната, така и в амбулаторната практика.

#### 4.9. **Предозиране**

Няма налични данни.

### 5. **ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### 5.1. **Фармакодинамични свойства**

АТС код: A14A B01

На базата на данни от проведени опити върху експериментални животни, при подкожно приложение на ниски дози (1 mg) нандролон деканоат е наблюдавано 2.5-кратно увеличение на теглото на *musculus levator ani* при кастрирани плъхове за четири седмици. Това действие е директно свързано с дозата. Ефектът е бил очевиден в продължение на четири седмици, от третия ден нататък. В сравнение с подобни дози тестостерон пропионат, анаболното действие на нандролон деканоат се е оказало 10.6 пъти по-силно изразено в края на втората седмица. На базата на



фармакологични изследвания е установено, че продължителността на ефекта на естерите на нандролон, свързани с различни органични киселини, е в зависимост от дължината на въглеродната верига на киселината. Дозата, необходима за осъществяване на анаболно действие, обикновено не води до поява на андрогенен ефект. Сред анаболните стероиди активната съставка на Ретаболил проявява удължено действие. При бозайници, както и при човешкия организъм, това води до задръжка на азот чрез намеса в белтъчния метаболизъм, следователно чрез стимулиране синтеза на протеини. Продуктът потиска декалцификацията на костната тъкан, стимулира еритропоезата и повлиява благоприятно въглехидратния и мастния метаболизъм. Изследванията са показали също намаляване на холестероловите депа в черния дроб и съдовите стени, вследствие на антихолестеролемичното действие на нандролон деканоат. Посредством подобряване тонуса на напречно набраздената мускулатура се увеличава мускулната сила. Увеличаването на телесното тегло следователно е резултат от белтъчно-анаболното действие на лекарствения продукт. Ретаболил не е токсичен и не оказва увреждащо действие върху чернодробната и бъбречната функция, както и върху активността на трансминазите или алкалната фосфатаза, нито причинява локално увреждане на тъканите. При плъхове е доказано, че LD<sub>50</sub> при подкожно приложение е 1850 mg/kg. При изследвания на хроничната токсичност е установено, че дози от 25 mg/kg телесно тегло седмично не предизвикват никакви токсични симптоми при бозайници. Резултатите, получени при фармакологични изследвания на Ретаболил, са потвърдени посредством клиничко-фармакологични проучвания на клинични серии, които освен това са показали задоволително широката спектър на нандролон деканоат.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

### Абсорбция и дистрибуция

Тъй като нандролон деканоат има депо действие, неговата абсорбция и дистрибуция се включват в една секция.

Нандролон деканоат се освобождава бавно от мястото на инжектиране в кръвта с време на полуживот 6 дни. В кръвната циркулация естерът се хидролизира бързо до нандролон с полуживот от 1 час или по-малко. Полуживотът на съвместния процес, състоящ се от хидролиза на нандролон деканоат и елиминирането на свободния нандролон, е 4.3 часа.

Нандролон деканоат преминава през плацентата и кръвно-мозъчната бариера и навлиза също така в майчиното мляко.

### Метаболизъм

Както анаболните стероиди изобщо, нандролон деканоат претърпява преработка в черния дроб посредством редуция, хидроксиляция и образуване на конюгати. Тези реакции се катализират от същите ензими, както при ендогенните стероиди.



### Екскреция

Нандролон деканоат се екскретира чрез урината и фекалиите, почти напълно под формата на метаболити. Цялостната екскреция обхваща няколко дни поради неговата ентерохепатална рециркулация.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

- На базата на проведени изследвания върху опитни животни, при подкожно приложение на ниски дози нандролон деканоат (1 mg) теглото на *m. musculus levator ani* на кастрирани плъхове е нарастнало до 2.5 пъти за четири седмици. Този ефект е пряко свързан с дозата. Ефектът се проявява от третия ден, в продължение на четири седмици. В сравнение с аналогични дози тестостерон пропионат, анаболното действие на нандролон деканоат се оказва 10.6 пъти по-силно изразено в края на втората седмица.

- При проведени изследвания на хроничната токсичност е установено, че прилагането на дози от 25 mg/kg седмично не води до поява на токсични симптоми при бозайници.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Benzyl alcohol, isopropyl alcohol, sunflower oil for injection

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

5 години

### 6.4. Специални препоръки за съхранение

Няма специални препоръки за съхранение.

### 6.5. Данни за опаковката

Ампула 1 ml от безцветно стъкло.

Големина на опаковката: 1 ампула в сгъваема картонена кутия.

### 6.6. Препоръки при употреба/манипулиране

Всяка видима преципитация на инжекционния разтвор се разтваря, ако ампулата се постави в топла вода за няколко минути. Само кристално бистри разтвори могат да се инжектират.

## 7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Gedeon Richter Ltd.

1103 Budapest X., Gyomroi ut 19-21.



**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**  
9700343/04.08.1997

**9. ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА  
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
1966

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ОБРАБОТКА НА ТЕКСТА**  
30 октомври 2002

