

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарственото средство

Proviron
Провирон

2. Качествен и количествен състав

1 таблетка Proviron съдържа активна съставка mesterolone 25 mg

3. Лекарствена форма

Таблетки

4. Клинични данни

4-1 Показания

4.1.1 Намалена физическа активност в средна и напреднала възраст

Оплаквания , дължащи се на недостиг на андрогени-намалена физическа активност, лесно изморяване , липса на концентриране , слаба памет , смущения на либидото и потентността , раздразнителност , смущения на съня , депресивни настроения и общи вегетативни оплаквания могат да се превъзмогнат или подобрят чрез употребата на Proviron таблетки.

4.1.2. Смущения на потентността

Смущенията на потентността , предизвикани от недостиг на андрогени се отстраняват при прилагане на Proviron.Ако смущенията се дължат само на други фактори или последните допринасят за тях , Proviron може да се прилага заедно с други терапевтични мерки.

4.1.3 Хипогонадизъм

Растежът , развитието и функцията на андрогено-зависимите прицелни органи се стимулират от Proviron.Той спомага за развитието на вторичните мъжки полови белези в случаи на пред пубертетен недостиг на андрогени.

Proviron премахва симптомите на недостиг , в случаи , когато след пубертета се наблюдава функционална недостатъчност на гонадите.

4.1.4 Инфертилитет

Причина за инфертилитета може да бъде олигозооспермията и недостатъчно секретирание от Лайдиговите клетки.При употреба на Proviron броят на сперматозоидите и качеството на спермата , както и концентрацията на фруктоза в еякулата се подобрява или нормализира , като с това се увеличават шансовете за зачеване.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Таблетките трябва да се поглъщат цели , с малко течност.

Препоръчват се следните дозировки :

4.2.1 Намалена физическа активност и смущения на потентността

Начално лечение : По 1 таблетка Proviron 3 пъти дневно

След задоволително клинично подобрене може да се опита намаляване на дозата:

Продължително лечение : По 1 таблетка Proviron 2 или 1 път дневно.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-3536/12.05.04

605/27.03.04, Д. Цец



В зависимост от вида и тежестта на оплакванията , в по-нататъшното лечение , дозата трябва да се адаптира към индивидуалните потребности.Препоръчва се лечение в продължение на няколко месеца.

4.2.2 При хипогонадизъм е необходимо продължително лечение

За развитие на вторични мъжки полови белези по 1-2 таблетки Proviron 3 пъти дневно в продължение на няколко месеца.

Поддържаща доза - често е достатъчна по 1 таблетка 2-3.пъти дневно.

4.2.3 Инфертилитет- за подобряване на количеството и качеството на спермата

По 1 таблетка Proviron 2-3 пъти дневно за един цикъл на сперматогенеза , т.е. в продължение на около 90 дни.Ако е необходимо лечението с Proviron може да-се повтори след няколко седмици.

За постигане на по-високи концентрации на фруктоза в еякулата при пост-пубертетна недостатъчност на Лайдиговите клетки : По 1 таблетка Proviron 2 пъти дневно в продължение на няколко месеца.

4.3 Противопоказания

Карцином на простатата , предишни или съществуващи в момента чернодробни тумори.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Андрогените не са подходящи за засилване на мускулното развитие при здрави индивиди или за повишаване на физическите способности.

Proviron е предназначен само за мъже.

Профилактично трябва да се извършва редовен преглед на простатата.

В редки случаи , след употреба на хормони , каквато е активната съставка на Proviron са наблюдавани доброкачествени , а в още по-редки случаи-злокачествени чернодробни тумори , предизвикващи в изолирани случаи живото-застрашаващи интраабдоминални кръвоизливи.В случаи на поява на тежки оплаквания в горната абдоминална област , на увеличение н черния дроб или на интраабдоминален кръвоизлив при диференциалната диагноза трябва да се мисли за чернодробен тумор.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са приложими.

4.6 Бременност и кърмене

Не са приложими.Продуктът се употребява само от мъже.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Не са приложими

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Ако , в отделни случаи се появят чести или продължителни ерекции , дозата трябва да се понижи или лечението трябва да се прекрати , за да се избегне увреждане на пениса.

4.9 Предозиране



Изследванията за остра токсичност след прилагане на единична доза показват , че Proviron е практически нетоксичен. Не може да се очаква риск от токсичност дори и след случаен единичен прием на доза много по-висока от терапевтичната.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Proviron балансира недостига на образуване на андрогени , които започват да спадат постепенно с напредването на възрастта. Затова той е подходящ за лечение на всички състояния , предизвикани от недостатъчното образуване на ендогенни андрогени. В препоръчаните дози , Proviron не уврежда сперматогенезата. Той се понася особено добре от черния дроб.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорален прием местеролон бързо и почти напълно се резорбира в дози от порядъка на 25-100 mg. Максимална серумна концентрация 3.1 ± 1.1 ng/ml се достига след 1.6 ± 0.6 часа. След това серумната концентрация намалява с терминален полуживот 12-13 часа. 98% от местеролон е свързан със серумните протеини. 40% са свързани с албумин , а 58% с SHBG /глобулин свързващ полови хормони/.

При метаболизма му местеролон се инактивира бързо. Метаболитният серумен клирънс е 4.4 ± 1.6 ml.min⁻¹.kg⁻¹. Непроменен местеролон не се екскретира в урината. Главният метаболит е 1- α -метил.андростерон , който в конюгирана форма е 55-70% от екскретираните чрез бъбреците метаболити. Съотношението на метаболитните глюкурониди към сулфати е около 12:1. Идентифициран е и друг метаболит-1- α -метил-5- α -андростан-3- α , 17 β -диол , който е около 3% от всички метаболити. Не се наблюдава метаболитно превръщане в естрогени или кортикоиди. Около 80% от дозата се екскретира в урината под форма на метаболити , а около 13% във фекалиите. След 7 дни 93% от дозата се откриват в екскретите , като половината от дозата се отделя в урината за 24 часа.

Абсолютната бионаличността местеролон е около 3% от пероралната доза.

Всекидневният прием на Proviron 25 води до около 30% увеличение на серумната концентрация

5.3 Предклинични данни за безопасност

При системни изследвания за поносимост след многократно прилагане на Proviron не са установени находки, които да предизвикат възражение срещу употребата му , в дозите необходими за терапията.

Не са извършени експериментални изследвания за ембриотоксичност , тъй като Proviron се употребява само от мъже. Не е изследван и възможният му неблагоприятен ефект върху сперматозоидите , но резултатите от продължителните системни изследвания за поносимост не показват токсичен ефект върху сперматозоидите , а централно медирано потискане на сперматогенезата.

Въпреки , че този ефект е установен при опити с животни , той не е наблюдаван при хора дори и след употреба в продължение на години , в препоръчаните лечебни дози. Не са извършени изследвания за мутагенен ефект. Такъв потенциал не се очаква поради негативните резултати от тестовете за мутагенност "ин-витро" и "ин-виво" с други стероидни хормони.

Изследванията за системна поносимост след многократно приложение при плъхове и кучета за период от 6 и 12 месеца не показват туморогенен потенциал. Все пак , трябва да се вземе предвид , че половите хормони могат да спомогнат за растежа на някои хормон зависими тъкани и тумори.

Като цяло резултатите от токсикологичните изследвания не повдигат възражения срещу предписаната употреба на Proviron от мъже при указаните показания и дози.



6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate
Maize starch
Polyvidone 25000
Methyl parahydroxybenzoate
Propyl parahydroxybenzoate
Magnesium stearate

6.2 Физико-химични несъвместимости

не са известни

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия за съхранение

Не са необходими

6.5 Данни за опаковката

Опаковки от 20 таблетки по 25 mg , запечатани в дълбока двуслойна лента от поливинилхлорид и алуминиево фолио
или
стъклени бутилки с по 20 таблетки от 25 mg

6.6 Указания за употреба/боравене

Всички лекарства трябва да се съхраняват правилно в места недостъпни за деца.

7.Производител

**Schering GmbH and CoPr Dobereinerstrabe 20
99 427 Weimar Germany**

8.Носител на регистрацията

**Schering AG Muellerstrasse 178
D-13342 Berlin Germany**

9.Дата на последна редакция на текста

29.03.1999 г.

