

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8223/14.11.03	
641/24.06.03	<i>[Signature]</i>

1. **Наименование на лекарствения продукт**
OMNADREN® 250
ОМНАДРЕН 250

2. **Количествен и качествен състав на лекарственото вещество**

Testosterone propionate	30 mg
Testosterone phenylpropionate	60 mg
Testosterone isocaproate	60 mg
Testosterone decanoate	100 mg

3. **Лекарствена форма**
Инжекционен разтвор

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

- Хипоганадални разстройства при мъже- след кастрация, евнухоидизъм, хипопитуитаризъм, ендокринна импотенция
- Мъжки климактерични симптоми (намалено либидо)
- Определени типове безплодие в резултат от разстройство на сперматогенезата
- Предотвратяване и лечение на остеопороза при мъже с хипогонадия.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

По лекарско предписание.

Дозата се определя индивидуално.

Възрастни

Обикновено се инжектира 1ml на три седмици веднъж.

Хора в напреднала възраст и деца

Редуцирани и на по- големи интервали дози са резултатни.

Инжектира се дълбоко в глутеалния мускул.

4.3. **Противопоказания**

- Свръхчувствителност към съставките на продукта
- Съмнения или доказан карцином на простатата или гърдата
- Бременност и кърмене

4.4. **Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Продължително прилагане на високи дози може да причини хепатит, жълтеница и ненормални нива при тестовете за хепатичната функция, хепатичен пелиосис или неопластични хепатични промени.



При пациенти приемащи високи дози андроген, да се наблюдава концентрацията на хемоглобина и хематокрита, поради опасност от полицитемия.

Андрогените да се прилагат с внимание при момчета в предпубертетна възраст, за да се избегне преждевременно епифизиално затваряне или преждевременно полово развитие.

Ако се появят реакции, свързани с прилагането на OMNADREN 250 лечението трябва да бъде спряно до изчезването на симптомите и след това да бъде подновено с по-ниски дози.

С внимание да се наблюдават възрастни пациенти със следните състояния:

- Ишемична болест на сърцето, т.к. андрогените могат да доведат до хиперхолестеролемия.
- Латентна или явна сърдечна недостатъчност, бъбречна дисфункция, високо кръвно налягане, епилепсия или мигрена (или предишни такива състояния), т.к. андрогените макар и рядко, но могат да причинят задържане на течности и натрий.
- Костни метастази, т.к. андрогените могат да причинят хиперкалцемиа или хиперкалциурия при тях.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Ензимо-възбуждащите агенти могат да причинят увеличаване или намаляване на тестостероновите нива, затова може да се наложи корекция на дозата и/или интервалите между инжекциите.

При пациенти, лекувани с перорални антикоагуланти е необходимо наблюдение на кръвосъсирването.

Андрогените намаляват въглехидратната поносимост и увеличават нуждата от антидиабетна терапия.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

На базата на фармакологичното действие се смята, че продуктът причинява родилни дефекти и/или други необратими влияния върху протичането на бременността.

Кърмене

Не е известно дали тестостеронът се екскретира с млякото.

OMNADREN 250 е противопоказан при бременност и лактация.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно влияние върху бодростта и концентрацията.

Възможно е известно затормозяване.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

С андрогенната терапия се свързват:

- При момчета в предпубертет – преждевременно полово развитие, увеличена честота на ерекциите, нарастване на фалоса, преждевременно елифизеално затваряне.
- Приапизъм и други признаци за прекалена полова стимулация.
- Задържане на вода и натрий.
- Олигосперия и намалено ниво на еякулацията.

Лечението трябва да бъде спряно, докато тези симптоми не изчезнат, след което да се продължи с по-ниски дози.

Надебеляването на гласа може да бъде първия признак за необратимото му понижаване. При появата на признаци на възмъжаване, особено загрубяване на гласа, лечението трябва да бъде спряно.

4.9. Предозиране

Острата интрамускулна токсичност на OMNADREN 250 е много ниска.

Симптом на хронично предозиране при мъжете е приапизмът. При поява лечението с продукта да бъде спряно до пълно изчезване, след което да продължи с редуцирани дози.

5. Фармакологични свойства

АТС : G 03B A03

5.1 Фармакодинамични свойства

Тестостерон е основният ендогенен хормон, необходим за нормалния растеж и развитие на мъжките полови органи и вторични полови белези. Необходим е за нормално функциониране на тестисите, за поддържане на либидото, самочувствието, потентността, функцията на простатата и семенните торбички.

Резултатът от лечението на хипогонадни мъже с OMNADREN 250 е клинично важното повишаване на плазмената концентрация на тестостерона, дихидротестостерона, андростенидиона, както и намаляването на SHBG (полов хормон, свързващ се с глобулина). При мъже с първичен хипогонадизъм резултатът от лечението с OMNADREN 250 е нормализирането на хипофизната функция.

5.2 Фармакокинетични свойства

Omnapren 250 съдържа естери на тестостерона с различна продължителност на действие. При преминаването им в системното кръвообращение те хидролизират до естествения хормон тестостерон.

Единична доза Omnapren 250 води до повишаване на общото плазмено ниво на тестостерона, с пикови нива (t_{max}) на 24-48 час след приложението. Плазмените нива на тестостерон се връщат на долната граница на нормалните стойности при мъжете след средно 21 дни.

Тестостерон метаболизира по нормалните пътища. Елиминира се главно с урината под форма на конюгиран етиохоланолон и андростерон.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма такива.

5. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Benzyl alcohol	50 mg
Arachis oil for injection up to	1 ml

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина.

Да не се съхранява в хладилник.

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Стъклени ампули, 1 ml, опаковани по 5 в картонена кутия с всички необходими означения и информационна листовка.

6.6. Препоръки при употреба

Намалената прозрачност на масления разтвор и появата на "парцалчета" могат да бъдат отстранени чрез няколко минутно затопляне на ампулата във вода с температура 37°С.

6. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.

58-500 Jelenia Gora

21, Wincentego Pola Street

Poland

7. Регистрационен N

8. Дата на първо разрешение за употреба

9. Дата на актуализация на текста

