

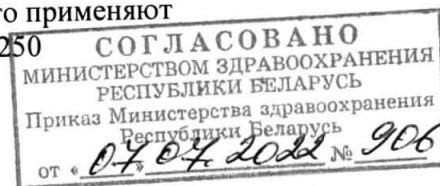
ОМНАДРЕН 250 /OMNADREN 250/ 250 мг/мл, раствор для внутримышечного введения
Тестостерона пропионат (*Testosteroni propionas*) + Тестостерона фенилпропионат (*Testosteroni phenylpropionas*) + Тестостерона изокапроат (*Testosteroni isocaproas*) + Тестостерона деканоат (*Testosteroni decanoas*)

907 - 2021

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется его прочитать еще раз.
Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Омнадрен 250 и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Омнадрен 250
3. Применение препарата Омнадрен 250
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Омнадрен 250
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ОМНАДРЕН 250 И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Омнадрен 250 – это масляный раствор для инъекций, содержащий смесь 4 форм тестостерона. Тестостерон является естественным мужским гормоном, который известен как андроген. Тестостерон необходим для нормального роста, развития и функционирования мужских половых органов и обеспечивает мужские половые признаки, такие как низкий голос и волосы на теле. Тестостерон стимулирует развитие костей, мышц и выработку эритроцитов. Препарат Омнадрен 250 применяют внутримышечно в случае недостатка тестостерона у мужчин (мужской гипогонадизм). Кроме того, важно наличие клинических признаков, таких как: импотенция; бесплодие; низкое половое влечение; усталость; подавленное настроение; потеря костной массы, вызванная недостатком гормона.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОМНАДРЕН 250

Не применяйте препарат Омнадрен 250 если:

- у Вас есть или был или подозревается рак предстательной железы или рак грудной железы.
- у Вас аллергия на любой из ингредиентов этого препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- у Вас аллергия на арахис или сою.
- Вы беременны или можете быть беременны, кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Омнадрен 250 проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лечение мужскими гормонами, такими как тестостерон, может привести к увеличению простаты, особенно у пожилых людей. Поэтому ваш врач будет регулярно проверять вашу простату методом пальцевого осмотра и анализа крови на простатспецифический антиген (ПСА). Кроме того, ваш врач будет назначать вам анализы крови до и во время лечения для контроля уровня тестостерона в крови и подсчета числа клеток крови.

Врачебное наблюдение также может быть необходимо при определенных состояниях. Поэтому, прежде чем начать принимать препарат Омнадрен 250, следует, чтобы вы сообщили своему врачу, если у вас есть, были или подозреваются в наличии любое из следующих заболеваний:

- рак грудной железы, почек или легких
- рак с метастазами в кости
- болезнь сердца
- заболевание почек
- заболевания печени
- повышенное кровяное давление
- диабет
- эпилепсия
- мигрень, головная боль
- жалобы на простату, такие как проблемы с мочеиспусканием
- проблемы со свертываемостью крови – тромбофилия (нарушение свертываемости крови, повышающее риск образования тромбов в сосудах).

907 - 2021

Сообщите своему врачу, если у вас имеются:

- Факторы, повышающие риск образования тромбов в кровеносных сосудах: предшествующие тромбы; курение; лишний вес; рак; длительное сидение на месте (обездвиженность или малоподвижность); если у кого-то из ваших ближайших родственников были диагностированы тромбы в относительно молодом возрасте (например, менее 50 лет); или по мере старения. Как распознать тромб? Болезненная припухлость на одной ноге или внезапное изменение цвета кожи, например, бледность, покраснение или синюшность, внезапная одышка, внезапный необъяснимый кашель с примесью крови, или внезапная боль в груди, головокружение, сильная боль в животе, внезапная потеря зрения.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы испытываете какие-либо из этих симптомов.

- Тяжелая болезнь сердца, печени или почек. В этом случае лечение препаратом Омнадрен 250 может вызвать серьезные осложнения в виде задержки воды в организме. Иногда это может сопровождаться сердечной недостаточностью.

- Высокое артериальное давление или если вы лечитесь от высокого артериального давления, так как тестостерон может вызвать повышение артериального давления.

- Во время сна у вас возникают повторяющиеся остановки дыхания, которые часто сопровождаются храпом (апноэ во сне). Есть сведения о том, что использование тестостерона может усугубить эти жалобы. Сообщите об этом своему врачу, если вас это беспокоит.

Если у вас избыточный вес или постоянные жалобы на легкие, может понадобиться дополнительное наблюдение у врача.

Дети и подростки до 18 лет

Безопасность и эффективность препарата Омнадрен 250 у детей и подростков в возрасте до 18 лет недостаточно изучены. При лечении мальчиков, еще не достигших совершеннолетия, необходим дополнительный врачебный контроль, т.к. применение препарата может ускорить половое развитие и затормозить рост.

Другие препараты и препарат Омнадрен 250

Сообщите своему лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Другие препараты могут влиять на действие препарата Омнадрен 250, или препарат Омнадрен 250 может влиять на другие препараты.

В любом случае сообщите своему врачу, если вы принимаете или собираетесь использовать следующие лекарства:

- инсулин и/или другие препараты, контролирующие уровень сахара в крови при диабете
- разжижители крови (антикоагулянты против образования тромбов в сосудах).

Использование андрогенов, таких как препарат Омнадрен 250, может привести к снижению дозы этих препаратов.

Также сообщите своему врачу, если вы принимаете гормон АКТГ (адренотропный гормон, который запускает выработку гормонов коры надпочечников) или кортикостероиды (гормоны коры надпочечников, используемые в лечении различных состояний, таких как ревматизм, артрит, аллергия и астма).

Андрогены, такие как препарат Омнадрен 250, могут увеличить риск отеков (накопление жидкости в организме).

Андрогены также могут влиять на результаты некоторых лабораторных тестов (например, измерение количества тиреоидных гормонов в крови). При сдаче анализов сообщите вашему врачу о применении препарата Омнадрен 250.

Препарат Омнадрен 250 с пищей и напитками

Это лекарство можно вводить независимо от еды и питья.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Омнадрен 250 не назначают женщинам, поэтому его не следует применять беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью.

У мужчин лечение препаратом Омнадрен 250 может привести к проблемам с фертильностью из-за подавления образования сперматозоидов.

Если вы хотите иметь детей, посоветуйтесь с врачом, прежде чем применять этот препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Омнадрен 250 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и использование техники.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Омнадрен 250 содержит:

- Арахисовое масло — не принимайте данный препарат, если у вас аллергия на арахис или сою.
- Бензиловый спирт (50 мг на 1 мл раствора) – не применять у недоношенных детей и новорожденных.

Бензиловый спирт может вызывать отравление и аллергическую реакцию у новорожденных и детей до 3 лет.

Злоупотребление препаратом Омнадрен 250

Всегда используйте этот препарат в точном соответствии с назначением врача.

Злоупотребление тестостероном может вызвать серьезные проблемы со здоровьем вашего сердца и кровеносных сосудов (что может привести к смерти), повлиять на ваше психическое здоровье и/или вашу печень. Это особенно возможно, если вы принимаете слишком большие дозы данного препарата или если вы использовали его вместе с другими анаболическими препаратами. Люди, злоупотребляющие тестостероном, могут стать зависимыми и у них может развиваться синдром отмены, когда доза сильно меняется или когда вы внезапно прекращаете его приём. Не злоупотребляйте этим препаратом отдельно или с другими анаболическими андрогенными стероидами, потому что это может вызвать серьезные риски для здоровья.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОМНАДРЕН 250

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: инъекции по 1 мл один раз в 3 недели.

Это лекарство должно вводиться только врачом или медсестрой.

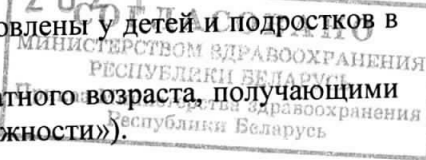
Инъекции вводят глубоко в мышечную ткань (например, в ягодицу, бедро или плечо).

Если вы заметили, что этот лекарственный препарат оказывает слишком сильное или слишком слабое действие, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Применение у детей и подростков до 18 лет

Безопасность и эффективность не были должным образом установлены у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Ваш врач будет регулярно наблюдать за мальчиками препубертатного возраста, получающими этот препарат (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

**Если Вы применили препарата Омнадрен 250 больше, чем следовало**

Лечащий врач определит, когда Вам можно применять этот препарат. При появлении жалоб, таких как болезненные длительные эрекции, связанные со слишком высокими дозами, немедленно обратитесь к врачу. При введении высокой дозы препарата может наблюдаться увеличение числа эритроцитов. При появлении этих симптомов врач временно прекратит лечение или уменьшит дозу. В дальнейшем не требуется специальных лечебных мероприятий.

Вы забыли применить препарат Омнадрен 250

Если вы пропустили запланированную инъекцию, сообщите об этом лечащему врачу. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Омнадрен 250

Эффекты лечения этим препаратом не прекращаются сразу, а постепенно уменьшаются после завершения последней инъекции и жалобы, которые присутствовали до начала лечения, могут возобновиться в течение нескольких недель после отмены препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Побочные эффекты, о которых сообщалось в результате лечения тестостероном, включают (перечислены в порядке уменьшения частоты):

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- воспаление и боль в месте инъекции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- изменение результатов анализа крови (увеличение количества эритроцитов, увеличение значения гематокрита (процент эритроцитов в крови), увеличение количества гемоглобина (вещество в эритроцитах, которое переносит кислород). Эти побочные эффекты могут быть выявлены с помощью регулярных анализов крови, контроля веса.

- увеличение массы тела

- акне (прыщи)

- головная боль

- появление женоподобных признаков, таких, как формирование груди (гинекомастия)

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту определить невозможно):

- нарушения менструального цикла, аменорея, подавление выработки гонадотропинов, маскулинизация у женщин.

- гирсутизм или выпадение волос у мужчин

- зуд

- накопление натрия, хлора, воды, калия, кальция и неорганических фосфатов, снижение количества холестерина и триглицеридов в крови.

- тошнота

- хроническая желтуха, изменение результатов функциональных проб печени, печеночная пурпура или новообразования в печени.

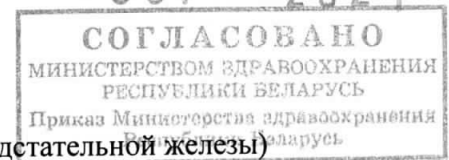
- подавление факторов свертываемости II, V, VI и X, кровотечение у пациентов, получающих пероральные антикоагулянтные препараты, полицитемия.

- подавленность настроения (депрессия), нервозность, перепады настроения

- высокое кровяное давление (гипертония)

- образование тромбов в венах

- задержка жидкости в тканях (отеки), часто характеризующееся отеком лодыжек или стоп
- изменение либидо
- нарушение образования сперматозоидов
- необычно длительные болезненные эрекции
- увеличение размера простаты больше Вашей возрастной нормы
- повышение уровня ПСА в крови (вещество, связанное с раком предстательной железы)
- ускоренный рост невыявленного рака предстательной железы



Дети и подростки до 18 лет

Сообщалось о следующих побочных эффектах у мальчиков, принимающих андрогены, которые еще не достигли половой зрелости:

- раннее половое развитие
- увеличение пениса
- более частые эрекции
- замедление роста

Поскольку препарат Омнадрен 250 является инъекционным препаратом, из которого действующее вещество высвобождается в течение длительного периода времени, действие препарата Омнадрен 250 не может быть прекращено сразу.

Как правило, препараты, вводимые инъекционно, могут вызывать местную реакцию в месте инъекции.

Сообщение о побочных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов через www.rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Омнадрен 250

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света. Не допускать охлаждения и замораживания.

Снижение прозрачности маслянистого раствора или появление «иголочек» не означает, что лекарственный препарат не годен. Мутность можно удалить, нагрев ампулу в теплой воде.

Не следует применять лекарство по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности - последний день этого месяца.

Не смывайте препарат в раковину или унитаз и не выбрасывайте его в мусорное ведро.

Спросите своего фармацевта, что делать с препаратами, которые вы больше не используете.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Омнадрен 250 содержит:

активные вещества: тестостерона пропионат - 30 мг, тестостерона фенилпропионат - 60 мг, тестостерона изокапроат - 60 мг, тестостерона деканоат - 100 мг

и прочие ингредиенты: бензиловый спирт - 50 мг, арахисовое масло для инъекций - до 1 мл.

Внешний вид препарата Омнадрен 250 и содержимое упаковки

Препарат Омнадрен 250 – это светло-желтый, прозрачный маслянистый раствор в стеклянных ампулах по 1мл бесцветного цвета с коричневым кольцом и белой точкой. По 5 ампул вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «Бауш Хелс», ул. Шаболовка, 31 стр. 5, Москва, 115162, Российская Федерация
Тел.: +7 (495) 510-2879, Факс: +7 (495) 510-2879, office.ru@bauschhealth.com



907 - 2021

Производитель:

Фармзавод Ельфа АО
58-500, г. Еленя Гура, ул. Винцентега Поля 21, Польша.

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения:

ООО «Бауш Хелс», ул. Шаболовка, 31 стр. 5, Москва, 115162, Российская Федерация
Тел.: +7 (495) 510-2879, Факс: +7 (495) 510-2879, office.ru@bauschhealth.com

Условия реализации из аптек: по рецепту врача.

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by