

**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*)

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

Омнадрен 250 является комплексом эфиров тестостерона в форме пропионата, фенилпропионата, изокапроата и деканоата. Лекарственный препарат вводится внутримышечно в случае дефицита андрогенов у мужчин.

Тестостерон — это природный андрогенный гормон, который вырабатывается у мужчин в клетках Лейдига в яичках. Он играет главную роль в стимуляции и поддержанию сексуальных функций у мужчин. Он вызывает рост яичек, простаты, семенных пузырьков, влияет на сперматогенез (процесс образования и созревания сперматозоидов), инициирует возникновение вторичных и третичных половых признаков.

Тестостерон, как у мужчин, так и у женщин, производит анаболическое воздействие, вызывает рост мышц скелета, увеличивает минеральную плотность костей, стимулирует выработку эритропоэтина (гормон, стимулирующий производство красных клеток) в почках, увеличивает концентрацию гемоглобина (который придает крови красный цвет).

#### Показания к применению

Заместительная терапия тестостероном при гипогонадизме у мужчин, когда дефицит тестостерона подтвержден клиническими симптомами и биохимическими тестами, потеря костной массы, вызванная низкой концентрацией гормона.

### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОМНАДРЕН 250

**Не применяйте препарат Омнадрен 250 если:**

- если у вас аллергия на активные вещества (тестостерона пропионат, тестостерона фенилпропионат, тестостерона изокапропионат, тестостерона деканоат) или на любой из других ингредиентов данного препарата (указанных в разделе 6);
- если у вас аллергия на арахис или сою;
- если у вас рак простаты или есть подозрение на него;
- если у вас рак молочной железы;



- если вы беременны или кормите грудью.

### Особые указания и меры предосторожности

Прежде чем принимать препарат Омнадрен 250, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом. Препарат Омнадрен 250 предназначен только для внутримышечного введения.

Перед началом лечения и во время лечения врач должен назначить вам следующий анализ крови: концентрация тестостерона в крови, общий анализ крови.

#### Сообщите своему лечащему врачу:

- если у вас рак молочной железы - в связи с повышенным риском гиперкальциемии (повышенная концентрация кальция в крови) необходимо контролировать концентрацию кальция в моче и крови.
- если вы принимаете большие дозы препарата - рекомендуется контролировать функцию печени, так как может возникнуть печеночная пурпура или неопластические поражения печени;
- если вы заболели гепатитом - может потребоваться отмена препарата и определение причинного фактора гепатита;
- если у вас тяжелые заболевания сердца, печени или почек, применение препарата Омнадрен 250 может вызвать серьезные осложнения, которые будут проявляться задержкой воды в организме, а иногда и (застойной) сердечной недостаточностью;
- если вы страдаете гипертонией или принимаете антигипертензивные препараты, поскольку тестостерон может повышать кровяное давление;
- проблемы со свертываемостью крови;
- тромбофилия (аномалия свертываемости крови, которая повышает риск тромбоза - образования тромбов в кровеносных сосудах);
- факторы, повышающие риск венозного тромбоза: венозный тромбоз в анамнезе; курение; ожирение; рак; неподвижность; если у кого-то из ваших ближайших родственников был тромбоз вен нижних конечностей, тромбоэмболия легочной артерии или других органах в молодом возрасте (например, в возрасте до 50 лет) или возник с возрастом.

Как распознать тромб: болезненный отек одной ноги или внезапное изменение цвета кожи, например, побледнение, покраснение или посинение, внезапная одышка, внезапный необъяснимый кашель, при котором может выделяться кровь; или внезапная боль в груди, сильная слабость или головокружение, сильная боль в животе, внезапная потеря зрения. Срочно обратитесь за медицинской помощью, если у вас возник один из этих симптомов.

#### Пожилые пациенты

Существует ограниченный опыт в области безопасности и эффективности препарата Омнадрен 250 у пациентов старше 65 лет.

У пожилых пациентов существует повышенный риск развития гипертрофии или рака предстательной железы. Таким пациентам следует проверить состояние предстательной железы, и врач может назначить дополнительные лабораторные анализы - определение уровня ПСА (простатоспецифического антигена).

#### (Ненадлежащее) использование лекарственного препарата в спорте

Применение тестостерона в качестве допинга может быть причиной серьезных побочных явлений.

#### Злоупотребление препаратом и привыкание

Всегда принимайте данный лекарственный препарат с точностью, как вам предписал ваш лечащий врач или фармацевт.

Тестостерон является предметом злоупотребления, как правило, в дозах, превышающих рекомендованные по утвержденным показаниям, и в комбинации с другими анаболическими и андрогенными стероидами. Злоупотребление тестостероном и другими анаболическими андрогенными стероидами может привести к серьезным побочным явлениям, включая: нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы (в некоторых случаях с летальным исходом), нежелательные явления со стороны печени и/или психиатрические нарушения. Злоупотребление

тестостероном может привести к зависимости и синдрому отмены при значительном снижении дозы или резком прекращении приема. Злоупотребление тестостероном и другими анаболическими андрогенными стероидами сопряжено с серьезным риском для здоровья. (Смотри раздел «Побочные явления»).

**Примечание:** в случае наступления болезненной эрекции полового члена прекратить применение препарата.

#### **Дети и подростки**

Безопасность и эффективность применения препарата Омнадрен 250 у детей и подростков не изучены в достаточной степени.

#### **Прочие лекарственные препараты и препарат Омнадрен 250**

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если вы принимаете другие лекарственные препараты, недавно принимали другие лекарственные препараты или собираетесь принимать другие лекарственные препараты.

Одновременный прием препарата Омнадрен 250 с другими лекарственными препаратами:

- пероральные антикоагулянты – необходим мониторинг системы свертывания крови, особенно в начале лечения или после прекращения применения препарата Омнадрен 250.
- инсулин - уровень глюкозы (сахара) в крови, т.к. потребность в инсулине может быть снижена;
- адренокортикотропный гормон (АКТГ) (гормон, вырабатываемый передней долей гипофиза) или кортикостероиды – повышение риска появления отеков, особенно у пациентов с заболеваниями печени и сердца;
- оксифенбутазон (болеутоляющий и противовоспалительный препарат) - увеличивают концентрацию одновременно применяемого оксифенбутазона.
- лекарственные препараты, стимулирующие активность ферментов, участвующих в метаболизме лекарственных препаратов, например, рифампицин (используется для лечения туберкулеза), барбитураты (седативные, снотворные и противосудорожные препараты), карбамазепин (противоэпилептическое средство), салицилаты (анальгетики и противовоспалительные средства), фенитоин (противоэпилептическое средство) или примидон (противоэпилептическое средство) – препарат Омнадрен 250 может снизить их действие.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или планируете беременность, перед приемом этого препарата проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Препарат Омнадрен 250 противопоказан беременным или кормящим женщинам. У мужчин применение препарата Омнадрен 250, особенно в больших дозах, может привести к снижению количества сперматозоидов, а у женщин - к нарушению менструального цикла или аменорее (см. раздел 4).

#### **Влияние на способность управления механическими транспортными средствами и работы с механизмами**

Препарат Омнадрен 250 не влияет на психофизическое состояние, способность управлять механическими транспортными средствами и работу с механизмами.

#### **Препарат Омнадрен 250 содержит бензиловый спирт и арахисовое масло**

Данный лекарственный препарат содержит 50 мг бензилового спирта в каждом 1 мл, что эквивалентно 50 мг/мл.

Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом, если у вас есть заболевания печени или почек. Это связано с тем, что высокие дозы бензилового спирта могут накапливаться в вашем организме и вызывать побочные явления (т.н. "метаболический ацидоз").

Препарат может вызвать легкое местное раздражение.

Препарат Омнадрен 250 содержит арахисовое масло (из арахиса). Если у вас аллергия на арахис или сою, применять данный лекарственный препарат запрещено.



### 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОМНАДРЕН 250

Доза препарата подбирается индивидуально, и определяется реакцией пациента.

НД РБ

**Взрослые (в том числе пожилые):**

Доза обычно составляет 1 инъекцию по 1 мл каждые 3 недели.

907 - 2021

**Дети и подростки**

Безопасность и эффективность не изучали в контролируемых клинических исследованиях у детей и подростков. Омнадрен 250 не рекомендуется для детей и подростков в возрасте до 18 лет.

**Способ применения**

Внутримышечная инъекция.

Инъекции следует выполнять глубоко в ягодичную мышцу.

**Если вы приняли слишком большую дозу препарата Омнадрен 250, чем следует**

Передозировка препарата Омнадрен 250 маловероятна при рекомендованном способе применения. Передозировка по причине приема слишком высокой дозы или введения лекарственного препарата чаще одного раза в неделю может привести к продолжительной эрекции (приапизм) у мужчин и осиплости у женщин, которая может привести к необратимому изменению голоса. В подобных случаях следует прекратить прием препарата Омнадрен 250.

**Если вы забыли принять препарат Омнадрен 250**

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

**Если вы прекратите принимать препарат Омнадрен 250**

Резкое прекращение применения не противопоказано и за исключением медленного возвращения симптомов гипогонадизма или синдрома ADAM («синдром дефицита андрогенов у пожилых мужчин») или PADAM («синдром частичного дефицита андрогенов у пожилых мужчин»), или потери либидо у некоторых женщин, каких-либо симптомов, угрожающих жизни или здоровью, не описано.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению данного лекарственного препарата, задайте их своему лечащему врачу или фармацевту.

### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать побочные явления, хотя они возникают не у всех.

**Общие побочные явления** (могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов):

- *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* увеличение количества эритроцитов, увеличение содержания гематокрита (процентное содержание красных кровяных телец в крови) гемоглобина (компонент эритроцитов, переносящий кислород). Определяется при периодическом анализе крови.

- *Лабораторные показатели:* увеличение содержания гемоглобина (компонент эритроцитов, переносящий кислород) и гематокрита, количества эритроцитов (процентное содержание красных кровяных телец в крови), увеличение концентрации ПСА

- *Метаболические нарушения и нарушения питания:* увеличение массы тела;

**Побочные явления, частота которых неизвестна** (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- *Новообразования доброкачественные, злокачественные и неуточненные (включая кисты и полипы):* опухолевые новообразования печени.

- *Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы;*



- *Женщины:* нарушения менструального цикла, аменорея, подавление секреции гонадотропинов, маскулинизация (появление мужских черт у женщин);
- *Мужчины:* гинекомастия (увеличение размера грудных желез), приапизм (болезненная эрекция), олигоспермия (малое количество сперматозоидов) во время приёма высоких доз.

- *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:* гирсутизм (избыточное оволосение по мужскому типу), потеря волос по мужскому типу, акне.

- *Нарушения со стороны пищеварительной системы:* тошнота

- *Нарушения со стороны гепатобилиарной системы:* застойная гепатопатия, нарушения функции печени, печеночная пурпура, опухолевые поражения печени.

- *Нарушения со стороны сосудистой системы:* тромбоз глубоких вен, гипертензия

- *Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения:* тромбоз эмболия легочной артерии

- *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* торможение факторов свёртывания II, V, VI и X (вещества, необходимые в процессе коагуляции), кровотечение у пациентов, которые получают лечение пероральными антикоагулянтами, полицитемия.

- *Нарушения со стороны психики и нервной системы:* изменения либидо (сексуального влечения), головные боли, тревога, парестезия (включая покалывание, онемение).

- *Лабораторные показатели:* задержка натрия, хлора, воды, калия и кальция и неорганических фосфатов, повышение концентрации холестерина в крови

- *Общие нарушения и нарушения в месте введения препарата:* воспаление и боль в месте введения

Если у вас возникли побочные явления, обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Это касается любых возможных побочных явлений, не перечисленных в данной брошюре.

#### 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](http://www.rceth.by).

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

## 5. Хранение препарата Омнадрен 250

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке: Дата истечения срока годности (EXP). Дата истечения срока годности относится к последнему дню этого месяца.

Препарат не следует выбрасывать в сточные воды или бытовые отходы. Узнайте у своего фармацевта, как утилизировать остатки лекарственного препарата, который вы больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

НД РБ



**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Омнадрен 250 содержит:**

Активные вещества: тестостерона пропионат - 30 мг, тестостерона тестостерона изокапронат - 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

**Производитель:**

Фармзавод Ельфа АО  
58-500, г. Еленя Гура, ул. Винцентего 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](http://www.rceth.by)