

Для использования врачами, в больницах или лабораториях

Рестанон® 250

Общее название: Соединение тестостерона для инъекций 250 мг /1 мл

Состав:

Каждый мл содержит:

Тестостерона Пропионат USP	30 мг
Тестостерон Фенил пропионат БП...	60 мг
Тестостерон изокaproат АД	60 мг
Тестостерон Деканоат АД	100 мг
Масляная основа	С.

Внимательно прочтите этот листок-вкладыш, прежде чем начать использовать это лекарство, потому что он содержит важную для вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам придется прочитать его еще раз.
- Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство назначено только Вам. Не давайте его другим людям. Это может причинить им вред, даже если признаки их болезни такие же, как и у вас.
- Если у вас возникли какие-либо побочные эффекты, обратитесь к врачу или фармацевту. Это включает в себя любые возможные побочные эффекты, не перечисленные в данном листке-вкладыше. Смотрите раздел 4.

Что содержится в этой листовке:

- А. Что такое Рестанон 250 и для чего он используется
- Б. Что нужно знать перед применением Рестанон 250
- В. Как применяется Рестанон 250
- Г. Возможные побочные эффекты
- Д. Как хранить Рестанон 250
- Е. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое Рестанон 250 и для чего он используется

Рестанон 250 – это прозрачный бледно-желтый раствор для инъекций, содержащий активный ингредиент тестостерон в 4 (250 мг/мл) отдельных формах. Активные вещества Рестанон 250 (см. раздел 6 «Что содержит Рестанон 250») превращаются вашим организмом в тестостерон. Тестостерон является естественным мужским гормоном, известным как андроген.

У мужчин тестостерон вырабатывается яичками. Он необходим для нормального роста, развития и функционирования мужских половых органов, а также для вторичных мужских половых признаков. Он необходим для роста волос на теле, развития костей и мышц, а также стимулирует выработку эритроцитов. Это также делает мужские голоса более глубокими.

Рестанон 250 используется у взрослых мужчин для заместительной терапии тестостероном для лечения различных проблем со здоровьем, вызванных недостатком тестостерона (мужской гипогонадизм). Это должно быть подтверждено двумя отдельными измерениями тестостерона в крови, а также включать клинические симптомы, такие как импотенция, бесплодие, низкое половое влечение, усталость, депрессивное настроение и потеря костной массы, вызванная низким уровнем гормонов.

Рестанон 250 также может использоваться в качестве поддерживающей терапии для транссексуалов из женщины в мужчину.

Б. Что нужно знать перед приемом Рестанон 250. Не принимайте Рестанон 250:

- Если вы беременны или подозреваете, что можете быть беременны (см. раздел «Беременность, кормление грудью и фертильность»).
- Если у вас есть или были опухоли предстательной железы или молочной железы или есть подозрение на наличие одной из этих опухолей.
- в возрасте до 3 лет.

- Если у вас аллергия на тестостерон или на любой другой ингредиент этого лекарства, если у вас аллергия на арахис или сою (см. Раздел 2 «Важная информация о некоторых ингредиентах Рестанон 250»).

Предупреждения и меры предосторожности

Если вы заметили какие-либо признаки маскулинизации (например, пониженный голос или увеличение волос на теле или лице), немедленно обратитесь к врачу. Лечение мужскими гормонами, такими как тестостерон, может увеличить размер предстательной железы, особенно у пожилых мужчин. Поэтому ваш врач будет регулярно осматривать вашу предстательную железу с помощью пальцевого ректального обследования (ПРО) и анализов крови на простат-специфический антиген (ПСА).

Кроме того, через регулярные промежутки времени будут проводиться анализы крови для проверки вещества, переносающего кислород (гемоглобин). В некоторых

случаях количество красных кровяных телец увеличится слишком сильно, что приведет к осложнениям.

До и во время лечения врач должен провести следующие анализы крови: уровень тестостерона в крови, общий анализ крови.

Медицинские осмотры также могут потребоваться при некоторых других состояниях. Обратитесь к своему врачу или фармацевту до того, как вы начнете принимать этот препарат, если у вас когда-либо были или подозреваются следующие заболевания:

- Рак молочной железы, который распространился на кости
- Рак простаты или простаты
- Болезни сердца
- Заболевания почек
- Заболевания печени
- Высокое кровяное давление
- Сахарный диабет
- Эпилепсия
- Мигрень, головные боли
- Желтоба на предстательную железу, такие как проблемы с мочеиспусканием
- Проблемы со свертываемостью крови – тромбофилия (нарушение свертываемости крови, которое снижает риск тромбоза – кровяные сгустки в кровеносных сосудах).
- Факторы, которые увеличивают риск появления тромбов в вене: предыдущие тромбы в вене; курение; ожирение; рак; неподвижность; Если у одного из ваших ближайших родственников была обнаружена тромб в вене, легком или другом органе в молодом возрасте (например, в возрасте до 50 лет); или по мере взросления.
- Как распознать тромб: болезненный отек одной ноги или резкое изменение цвета кожи, например, бледный, красный или синий; внезапная одышка; внезапный необъяснимый кашель, который может вызвать кровотечение; или внезапная боль в груди, сильная головная боль или головокружение, сильная боль в животе, внезапная потеря зрения. Обратитесь за срочной медицинской помощью, если вы испытываете один из этих симптомов.

Если вы страдаете тяжелыми заболеваниями сердца, печени или почек, лечение препаратом Рестанон 250 может вызвать серьезные осложнения в виде задержки воды в организме. Иногда сопровождающейся (застойной) сердечной недостаточностью.

Сообщите своему врачу, если у вас высокое кровяное давление или если вы лечитесь от высокого кровяного давления, так как тестостерон может вызвать повышение артериального давления.

Если у вас апноэ сна (временная остановка дыхания во время сна), оно может стать неприятным, если вы используете продукты, содержащие тестостерон. Сообщите своему врачу, если вы беспокоитесь по этому поводу. Дополнительное наблюдение врача может потребоваться в случае, если у вас избыточный вес или вы страдаете хроническим заболеванием легких. Во время лечения вы также должны сообщить об этом врачу.

Если вы транссексуал из женщины в мужчину. Вы должны пройти обследование, включая психиатрическое обследование, до начала лечения.

Если вы являетесь транссексуалом от женщины к мужчине и у вас есть личная или семейная история рака молочной железы и личная история рака эндометрия.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность данного препарата у детей и подростков не была определена. При лечении детей и подростков необходимо дополнительное наблюдение врача, так как введение тестостерона в целом может вызвать раннее половое развитие и ограничить рост (см. раздел 4 «Дети и подростки»). Это может повлиять на анализы крови.

Для транссексуалов из женщины в мужчину Рестанон 250 может быть назначен как часть программы лечения, включая хирургическое вмешательство.

Другие лекарственные средства и Рестанон 250

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарства, даже те, которые вам не назначены.

Другие лекарства могут влиять на действие Рестанон 250, или Рестанон 250 может влиять на другие лекарства. Поэтому необходимо сообщить врачу или фармацевту, если вы принимаете, или собираетесь принимать:

- Инсулин и/или другие лекарства для контроля уровня сахара в крови;
- Лекарства для снижения свертываемости крови (антикоагулянты);
- Некоторые лекарства, которые изменяют количество ферментов, вырабатываемых в печени, например, лекарства, используемые для лечения эпилепсии (Фенобарбитал).

Эти препараты могут влиять на уровень тестостерона в вашем организме, и вашему врачу может потребоваться скорректировать дозу или частоту приема препарата Рестапон 250.

Применение андрогенов, таких как Рестапон 250, может привести к снижению дозы этих лекарств. Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы используете или собираетесь использовать гормон АКТИ или кортикостероиды (используемые для лечения различных заболеваний, таких как ревматизм, артрит, аллергические заболевания и астма). Использование андрогенов, таких как Рестапон 250, может увеличить риск задержки воды, особенно если ваше сердце и печень работают правильно. Андрогены также могут влиять на результаты некоторых лабораторных тестов (например, на цитовидную железу). Поэтому вы должны сообщить своему врачу или персоналу лаборатории, проводящему анализы, что вы используете это лекарство.

Рестапон 250 с едой и напитками
Это лекарство можно вводить инъекционно, не принимая во внимание прием пищи и напитков.

Беременность, кормление грудью и фертильность
Рестапон 250 нельзя принимать беременным женщинам или женщинам, которые думают, что беременны (см. раздел 2 «Не используйте Рестапон 250»), а также кормящим женщинам.

У мужчин лечение препаратом Рестапон 250 может привести к нарушениям фертильности за счет подавления образования сперматозоидов. У женщин лечение этим лекарством может привести к нерегулярному или отсутствующему менструальному циклу.

Если вы беременны или кормите грудью, думайте, что можете быть беременны или планируете зачать ребенка, спросите своего врача или фармацевта, прежде чем принимать это лекарство.

Вожделение и использование мази
Насколько известно, это лекарство не оказывает никакого влияния на вожделение и использование мази при правильном использовании.

Если вы являетесь пациентом, который участвует в серьезных/регулируемых Всемирным антидопинговым агентством (WADA), то вам следует ознакомиться с WADA-кодом перед использованием этого препарата, так как Рестапон 250 может мешать антидопинговому тестированию.

Неправильное использование этого лекарства для повышения способностей в спорте сопряжено с серьезными рисками для здоровья и не приветствуется.

В. Как применяется Рестапон 250
Этот препарат может вводить только врачом или медсестрой. Инъекции делают глубоко в мышцу (например, в дельту, верхнюю часть ноги или плечо). Доза зависит от вашего заболевания и его тяжести. Ваш врач определит дозу.

При этом дозировка составляет одну инъекцию по 1 мл каждые три недели. Если у вас сложилось впечатление, что действие этого лекарства слишком сильное или слишком слабое, поговорите с Вами врачом или пациентом, который в последнее время лечится.

Применение у детей и подростков
Безопасность и эффективность этого препарата у детей и подростков не были адекватно определены.

Дети пременопаузального возраста, принимающие это лекарство, будут находиться под наблюдением врача (см. раздел 2 «Соблюдайте особую осторожность при приеме препарата Рестапон 250»).

Если вы используете Рестапон 250 больше, чем следует
Врач или медсестра/медсестра введут вам это лекарство. Если у вас сложилось впечатление, что эффект от этого слишком сильный, то, пожалуйста, обратитесь ко врачу или медсестре.

Могут возникнуть следующие эффекты:
• Частые эрекции у мужчин;
• Изменения в зрительных (полюсительных) за которыми ваш врач может наблюдать.

Если вы забыли сделать инъекцию Рестапона 250
Ваш врач или медсестра/медсестра введут вам это лекарство. Если вы пропустили запланированную инъекцию, пожалуйста, поговорите со своим врачом или медсестрой как можно скорее. Не следует вводить двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенные индивидуальные дозы.

Если прекратить лечение препаратом Рестапон 250
Эффекты этого лекарства не прекращаются сразу после отмены, а постепенно стихают.

Когда лечение этим препаратом прекращается, жалобы, подобные тем, которые наблюдались до лечения, могут повториться в течение нескольких недель.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

Взрослые (от женщины к мужчине транссексуалы)
Рестапон 250:
Доза варьируется от одной инъекции по 1 мл каждые две недели до одной инъекции по 1 мл каждые четыре недели.

В. Возможные побочные эффекты
Как и все лекарства, это лекарство может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех. В целом, побочные эффекты, о которых сообщается при

терапии тестостероном, включают: Общие (могут поражать от 1 до 10 человек)
• Увеличение количества эритроцитов в крови (клеток, которые переносят кислород в крови); гематокрит (процент эритроцитов в крови) и гемоглобин (компонент эритроцитов, переносящий кислород), определяемый периодическими анализами крови.

• Увеличение веса.
Неизвестно (не может быть оценено по имеющимся данным)
Неизвестно (не может быть оценено по имеющимся данным)

• Зуд (зуд);
• Угревая сыпь;
• Тошнота

• Изменения в анализах печени
• Изменение уровня холестерина (изменение липидного обмена)
• Депрессия, нервозность, изменения настроения
• Боль в мышцах (миалгия)

• Задержка жидкости в тканях, обычно характеризующаяся отеком лодыжек или ступней
• Высокое кровяное давление (гипертензия)

• Изменения в сексуальном влечении
• Длительная аномальная болезненная эрекция полового члена
• Расстройство эякуляции

• Нарушение образования сперматозоидов
• Феминизация (гинекомастия) Рост предстательной железы до размера репрезентативного для соответствующей возрастной группы

• Повышенный уровень маркера крови, который связан с раком предстательной железы (РПГ в складках)
• Усиленный рост небольшого рака предстательной железы, который еще не был обнаружен (прогрессирование субклинического рака предстательной железы)

Из-за природы Рестапон-250 побочные эффекты не могут быть легко убраны путем прекращения приема лекарства. В целом они могут вызывать местную реакцию в месте инъекции.

Побочные эффекты у женщин:
У женщин этот продукт может вызывать признаки маскулинизации (например, понижение голоса и увеличение впадения тела)

Дети и подростки:
Сообщалось о следующих побочных эффектах у детей пре-пубертатного возраста, использующих андрогены:

• Раннее половое развитие;
• Увеличение полового члена;
• Повышенная частота эрекции;
• Ограничение роста (ограниченный рост тела)

Сообщение о побочных эффектах
Если у вас возникли какие-либо побочные эффекты, поговорите со своим врачом, фармацевтом или медсестрой/медсестрой.

Д. Как хранить Рестапон 250
Храните это лекарство в недоступном для детей месте.
Хранить при температуре ниже 30° C (86° F). Не хранить в холодильнике и не замораживать.

Храните в оригинальной упаковке в целях защиты от света.
Е. Содержимое упаковки и другая информация
Что содержит Рестапон 250

Действующим веществом является:
Каждый мл масляного раствора содержит:
- тестостерона пропионата, 30 мг
- тестостерон фенилпропионат, 60 мг
- тестостерон изокпроат, 60 мг
- тестостерон деканоат, 100 мг

Как выглядит Рестапон 250
инъекций.
Коробка Рестапон 250 содержит 5 ампул.

Manufactured by :
Shree Venkatesh International Limited
(A WHO-GMP Certified Company)
Block No. 311, Kosamba Park Road,
Village - Nandav, Taluka - Mangrol,
Dist: Surat - 394125, Gujarat - INDIA

IN502AC00