

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**1. Наименование на лекарствения продукт**

Testosteron

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

Състав на една ампула 50 mg/ml – 1 ml:

Тестостеронов пропионат                      50 mg

/Testosterone propionate/

**3. Лекарствена форма**

Разтвор инжекционен

**4. Клинични данни**

**4.1. Показания**

- за лечение на андрогенен дефицит при първичен и вторичен хипогонадизъм при мъже.

- Тестостерон е показан като четвърта линия хормонална терапия за палиативно лечение на метастатичния карцином на млечната жлеза при жени в случаите: жени, които са в менопауза от 1-5 години; които са в менопауза вследствие на хирургична интервенция; които имат хормонални рецептори положителни към тумора; които имат предишен доказан отговор към хормоналната терапия. Тестостерон се прилага също така като допълнително лечение към химиотерапия.

- при закъснение на пубертета при момчета.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към 11-3732/26.03.2001  
разрешение за употреба №

601/19.12.00



## 4.2. *Начин на приложение и дозировка*

При андрогенен дефицит и първичен и вторичен хипогонадизъм се прилага интрамускулно 25-50 mg 2-3 пъти седмично.

При рак на млечната жлеза се прилага интрамускулно 50-100 mg 3 пъти седмично.

При закъснение на пубертета на момчета се прилага интрамускулно 100 mg за месец, обикновено 4-6 месеца.

## 4.3. *Противопоказания*

Свръхчувствителност към която от съставките на препарата; карцином на гърдата или простатата при мъже; сърдечна недостатъчност; нарушена бъбречна или чернодробна функция; миокарден инфаркт; захарен диабет; хиперкалциемия; хипертрофия на простатата; бременност и кърмене.

## 4.4. *Специални указания и предупреждения*

При пациенти със сърдечно-съдови заболявания Тестостерон трябва да се прилага с повишено внимание. При възрастни пациенти лечението с Тестостерон може да доведе до развитието на простатна хиперплазия или карцином. Гинекомастия може да се развие при пациенти, лекувани за хипогонадизъм. При прилагането на препарата при деца трябва да се проследява матурирането на скелета. Пациентите с чернодробни заболявания трябва да се мониторира по време на терапията. Във високи дози екзогенният тестостерон може да потисне сперматогенезата, поради инхибиране (по пътя на "обратна връзка") на фоликулостимулиращия хормон.



#### 4.5. *Лекарствени взаимодействия*

Приложението на Тестостерон заедно с адренокортикотропен хормон може да предизвика отоци. Тестостерон усилва действието на кумариновите антикоагуланти, инсулин, метформин, тироксин, шиклоспорин, сулфанилурейни антидиабетични средства и други хепатотоксични препарати. Действието на препаратата се намалява от барбитурати.

#### 4.6. *Бременност и кърмене*

Не се прилага по време на бременност и кърмене.

#### 4.7. *Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини*

Няма данни за нарушаване на активното внимание при шофиране и работа с машини.

#### 4.8. *Нежелани лекарствени реакции*

- В ранния пубертет – преждевременно затваряне на епифизите и прекратяване на растежа.

- Сърдечно-съдова система – тромбофлебити.

- Храносмилателна система – повишаване на чернодробните ензими, жълтеница от холестатичен тип, чернодробна цирроза, чернодробни тумори във високи дози.

- Ендокринна система – супресия на овариалните функции и менструацията, вирилизъм при жени, нарушен глюкозен толеранс, хиперкалциемия, гинекомастия, акне, приапизъм (продължителна и болезнена ерекция на половия член).

- Отделителна система – задръжка на вода и соли, която води до поява на отоци.



- Други – повишаване на LDL холестерол, понижаване на HDL холестерол, левкопения, хиперплазия и ускоряване развитието на злокачествени новообразувания на простатата, влияние върху функционалните изследвания на щитовидната жлеза.

#### *4.9. Предозиране*

При прилагане на препарата в терапевтични дози не се наблюдава предозиране. В случай на предозиране се спира неговата употреба и се прилагат симптоматични средства.

### **5. Фармакологични данни**

#### *5.1. Фармакодинамика*

Мъжки полов хормон с изразено предимно андрогенно действие, притежаващ биологичните и лечебните свойства на естествения хормон. За разлика от него се резорбира по-бавно и е по-устойчив в организма. През пубертета тестостерон е отговорен за развитието на първичните и вторични полови белези у мъжа и формирането на мъжки тип поведение. След пубертета ефектите му се проявяват по отношение на метаболизма - стимулира белтъчната синтеза (анаболен ефект), улеснява включването на калций и фосфати в костите, увеличава задръжката на натрий и вода, усилва кръвоснабдяването на кожата. Тестостерон потиска растежа на определени форми на карциноми на млечната жлеза, матката, яйчниците. Води до вирилизация на жената. Стимулира сперматогенезата чрез усиляване ефекта на фоликулостимулиращия хормон.



## 5.2. *Фармакокинетика*

С плазмените протеини се свързва 99%. Метаболизира се в черния дроб. Отделя се през бъбреците около 90% и с фекалиите 6%.

## 5.3. *Предклинични данни за безопасност*

Изследвания при хора показват че андрогените причиняват маскулизация на външните гениталии на женския фетус (уголемяване на клитора, ненормално развито влагалище и др.).

Изследвания върху женски мишки при подкожно имплантиране на тестостерон показват увеличаване на цервикал-утеринните тумори. Този ефект не се среща при мишки и плъхове, на които препаратът е прилаган инжекционно подкожно или при плъхове при подкожно имплантиране.

## 6. *Фармацевтични данни*

### 6.1. *Списък на помощните вещества и техните количества*

Състав на една ампула 50 mg ml – 1 ml:

Слънчогледово масло до 1 ml

Sunflower oil, Refined

### 6.2. *Физико - химични несъвместимости*

Не са известни.

### 6.3. *Срок на годност*

Пет години от датата на производство.

### 6.4. *Условия на съхранение*

На защитено от светлина място, при температура не по-висока от 25°C. Да не замръзва!

### 6.5. *Данни за опаковката*

Препаратът се пълни в ампули от 1 мл. Десет ампули се поставят в блистер от PVC/алуминиево фолио. Пет блистера се



поставят в единична картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

**6.6. Начин на отпускане**

По лекарско предписание.

**7. Име и адрес на производителя**

Софарма АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

