

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ

1. НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

РЕТАБОЛИЛ масляный раствор для инъекций
RETABOLIL

МНН: нандролон (nandrolone)

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: 50,0 мг нандролона деканоата в 1 мл раствора для инъекций.
Полный список вспомогательных веществ приведен в Разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ОПИСАНИЕ

Масляный раствор для инъекций.

Желтый, прозрачный масляный раствор, свободный от механических включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

4.1 Показания к применению

Период реконвалесценции (выздоровления). Анемия, обусловленная хронической почечной недостаточностью.

4.2 Способ применения и дозы

Анемия

Взрослые:

Мужчины: 200 мг в неделю, внутримышечно

Женщины: 100 мг в неделю, внутримышечно.

В начале лечения могут наблюдаться значимые индивидуальные вариации. Если результат лечения не удовлетворителен через 3-6 месяцев от начала лечения, следует приостановить введение Ретаболила.

После нормализации или значительного повышения количества эритроцитов, следует постепенно снижать дозу препарата, параллельно с регулярным мониторингом гематологических показателей. В случае рецидива на фоне снижения дозы препарата или после отмены препарата Ретаболил, следует рассмотреть повторный курс лечения.

Период реконвалесценции (выздоровления).

Взрослые:

50 мг внутримышечно с 3- 4-недельными интервалами.

Способ введения: глубоко внутримышечно.

Инъекции препарата Ретаболил не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет, вследствие недостаточного количества данных по эффективности и безопасности.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из компонентов препарата.

Беременность, лактация.

Карцинома предстательной железы или молочной железы у мужчин.

22205/41/09

20809/55/09

ОГҮІ/14227-1/2010

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

Не превышать рекомендованные дозы.

С учетом андрогенного нежелательного воздействия, следует назначать Ретаболил женщинам только после оценки ожидаемой пользы и потенциального риска. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с дисфункцией миокарда, артериальной гипертензией, печеночной или почечной недостаточностью, а также эпилепсией, мигренью или глаукомой в настоящий момент или в анамнезе.

Во время лечения препаратом Ретаболил рекомендуется регулярно контролировать внутриглазное давление, так как имеется риск задержки натрия и воды.

Могут иметь место нарушения функции печени (например, задержка бромсульфалеина – BSP), поэтому необходимо провести исследование функции печени через 4 недели от начала лечения.

Мужчинам необходимо пройти пальцевое исследование прямой кишки перед началом лечения препаратом Ретаболил и проводить его периодически во время лечения.

Необходимо скорректировать дозу гипогликемических препаратов.

У пациентов со злокачественными заболеваниями продолжительность лечения определяется индивидуально, также как и в случае изменения результатов функциональных печеночных тестов.

Ретаболил масляный раствор для инъекций, содержит 0.05 мл (52.25 мг) бензилового спирта и 0.2 мл изопропилового спирта в 1 мл раствора, поэтому Ретаболил нельзя назначать пациентам с аллергией на бензиловый спирт. Количество изопропилового спирта клинически не значимо.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Одновременное применение препарата Ретаболила и перечисленных далее препаратов требует осторожности:

- Гипогликемические препараты
- Производные кумарина, так как нандролон может усиливать эффекты этих препаратов.

4.6 Беременность и лактация

Препарат Ретаболил противопоказан во время беременности и лактации.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований влияния препарата Ретаболил на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

4.8 Побочные реакции

Ретаболил масляный раствор для инъекций при использовании в терапевтических дозах обычно не вызывает побочных реакций.

При продолжительном лечении могут наблюдаться следующие побочные реакции, классифицированные в соответствии с системно-органной классификацией. Данные по частоте отсутствуют.

Доброкачественные, злокачественные и неуточнённые новообразования, включая кисты и полипы

Опухоли печени*

Нарушения со стороны иммунной системы.

Реакции гиперчувствительности

Нарушения со стороны эндокринной системы

Ингибирование секреции гонадотропина.

У *женщин* может иметь место вирилизация (например, акне, гирсутизм, облысение по мужскому типу, необратимое огрубение голоса, нарушения менструального цикла, гипертрофия клитора).

Охриплость голоса может являться первым признаком изменения тональности, которое может быть длительным, а иногда необратимым.

Аменорея и ингибирование сперматогенеза.

Гинекомастия у мужчин.

Изменение либидо.

У мальчиков препубертатного возраста может наблюдаться учащение эрекций и увеличение пениса, у девочек – усиление роста лобковых волос и гипертрофия клитора.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота, рвота, снижение аппетита.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Холестаз, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Акне, слабовыраженный гирсутизм.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Задержка натрия и воды.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Отек.

Данные лабораторных и инструментальных исследований

Повышение концентрации мочевины в сыворотке крови, положительный азотистый баланс, гиперкальциемия (в особенности у пациентов, соблюдающих строгий постельный режим, и у женщин с метастазирующим раком молочной железы). Отклонение (повышение) показателей функциональных печеночных тестов.

** При длительном применении внутрь активных С17-альфа-алкилированных анаболических стероидов наблюдались в редких случаях опухоли печени. Связь между появлением опухолей печени и инъекционным введением не-С17-алкилированных стероидов, таких, как эфиры нандролон, крайне маловероятна, но, тем не менее, ее нельзя полностью исключить.*

4.9 Передозировка

Данных по передозировке препарата Ретаболил не сообщалось.

Злоупотребление препаратами, содержащими нандролон (используются в высоких дозах в качестве анаболиков) связано с тяжелыми гормональными (эндокринными), метаболическими и психическими побочными реакциями.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анаболические стероиды

Код АТХ: А14А В01

Действующее вещество препарата Ретаболил масляный раствор для инъекций, нандролон, представляет собой производное тестостерона с усиленным анаболическим действием и сниженным андрогенным эффектом. Эти эффекты были продемонстрированы в исследованиях на животных и на рецепторах, а также в процессе клинического применения препарата.

В исследованиях на животных было показано, что нандролона деканоат стимулирует эритропоэз, благодаря, с одной стороны, прямой стимуляции эритропоэтических стволовых клеток костного мозга, и с другой стороны – усиленному высвобождению эритропоэтина. Нандролон защищает костный мозг от супрессивного действия цитотоксических агентов.

У человека нандролона деканоат стимулирует эритропоэз, о чем свидетельствует увеличение числа эритроцитов, гематокрита и содержания гемоглобина. Этот эффект препарата важен при лечении анемий, вызванных дефицитом синтеза эритропоэтина, а также анемий, вызванных супрессией костного мозга цитотоксическими препаратами для химиотерапии, или недостаточностью по причине гипоплазии. При апластической анемии эритропоэтический ответ обычно сопровождается увеличением лейкопоза и тромбопоза. Андрогенные нежелательные реакции (например, вирилизация) при использовании препарата в рекомендованных дозах наблюдаются нечасто. Нандролон не имеет в своем составе C17 α -алкильную группу, с которой могут быть связаны нарушения функции печени и холестаза.

5.2 Фармакокинетические свойства

Нандролона деканоат медленно высвобождается из места инъекции в системный кровоток, период полувыведения составляет 6 дней. Эфир быстро гидролизуется до нандролона в кровотоке, период полувыведения которого составляет 1 час или менее. Суммарный период полувыведения с учетом процесса гидролиза нандролона деканоата и распределения и выведения нандролона в общей сложности составляет 4.3 часа.

Нандролон метаболизируется в печени до метаболитов 19-норандростерона, 19-норэтиохоланолона и 19-норэпиандростерона, которые определяются в моче. Неизвестно, обладают ли эти метаболиты каким-либо фармакологическим действием.

5.3 Данные доклинических исследований безопасности

Других значимых данных, помимо обсуждаемых в данной инструкции лекарственного препарата, не имеется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Бензиловый спирт, изопропиловый спирт, подсолнечное масло для инъекций.

6.2 Несовместимости

Не применимо.

6.3 Срок хранения

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые указания по хранению

Хранить при температуре от +15 °C до +25 °C, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Упаковка

1 мл масляного раствора для инъекций в бесцветной стеклянной ампуле с точкой для разлома.
1 ампула в пластмассовой форме в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

6.6 Условия отпуска

По рецепту.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА ВЫПУСК В ОБОРОТ

ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия