

HALOTEST

Tablets

Nummer der Registrierungsbescheinigung in der Republik Moldau:

Nein. 18652 vom 28.12.2012

HANDELSNAME

Halotest

DCI des Wirkstoffs

Fluoxymesteronum

ZUSAMMENSETZUNG DER ZUBEREITUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff: Fluoxymesteron 10 mg;

Hilfsstoffe: Magnesiumstearat, FD & C Gelber Farbstoff Nr. 5, FD & C-Farbstoff

Blau nein. 1, Ludipress® (Lactose, Polyvidon, Crospovidon).

PHARMAZEUTISCHES FORMBLATT

Tablets.

BESCHREIBUNG DER ZUBEREITUNG

Grüne, quadratische, kompakte und kompakte Tabletten

homogen, mit einer Trennlinie und Inlay "BP" auf einer Seite und mit die Inschrift "10" auf der anderen Seite mit abgeschrägten Kanten, die Seitenfläche mit Kanten gerundet. Auf der Oberfläche der Tabletten ist Marmorierung zulässig.

PHARMACOTHERAPEUTIC GROUP und ATC-Code

Androgenhormon, G03B A01.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Fluoxymesteron ist ein androgenes Hormon. Es ist verantwortlich für die Entwicklung und Entwicklung der männlichen Geschlechtsorgane und ihrer Sekundärreife (Reifung der Prostata, Samenbläschen, des Penis und Hodensack), männliche Haarverteilung (Gesicht, Schambein, Brust), Entwicklung Kehlkopf, Körpermuskulatur und Fettverteilung. Hält Stickstoff, so-Diol, Kalium und Phosphor erhöhen den Anabolismus und reduzieren den Proteinkatabolismus. Vorzeitiger Anstieg der Plasma-Androgenspiegel

Während der präpubertären Periode werden die Epiphysen geschlossen und das Wachstum gestoppt Geburt. Stimuliert die Produktion von Erythropoetin und Erythrozyten. Bei hohen Dosen Rückkopplungsmechanismus hemmt die Sekretion von luteinisierenden Hormonen und Kolostimulierende Hypophyse und bewirkt die Unterdrückung der Spermatogenese.

Bei Frauen hemmt es die gonadotrophische Hypophysenfunktion, die Eierstockfunktion und die Drüsen Brust. Manifeste vorteilhafte Wirkung in der klimakterischen Periode.

Pharmakokinetische Eigenschaften

Etwa 98% im Blut sind mit Plasmaproteinen gekoppelt. Biotransformations-Mal findet in der Leber zu verschiedenen 17-Ketosteroiden statt, die nach Konjugation mit Glucuronsäure oder Schwefelsäure wird im Urin ausgeschieden (ca. 90%).

THERAPEUTISCHE HINWEISE

Bei Männern - Hormonersatztherapie bei bestimmten Erkrankungen

Testosteronmangel:

- Beibehaltung der Geschlechtsreife;
- Eunukoidismus, Nichtentwicklung der Genitalien;
- hormonelle Impotenz;
- Hypopituitarismus;
- Symptome des männlichen Höhepunkts (verminderte Libido und körperliche Aktivität und Intellektuelle);
- Postkastrationssyndrom (androgen Mangel nach Kastration);
- Osteoporose durch androgene Insuffizienz.

Für Frauen:

- Brustkrebs;
- Schwellung der Brüste nach der Geburt.

DOSIERUNG UND VERWALTUNGSVERFAHREN

Intern.

Kinder: Beibehaltung der Geschlechtsreife bei Jungen: 2,5-20 mg / Tag für 4-6 Monate.

Erwachsene:

Männer: Hypogonadismus - 5-20 mg / Tag.

Damen

Brustkrebs: 10-40 mg / Tag in mehreren Dosen für 1-3 Monate.

Schwellung der Brüste nach der Geburt: 2,5 mg nach der Geburt, danach

5-10 mg / Tag in mehreren Dosen für 4-5 Tage.

NEBENWIRKUNGEN

Gutartige, bösartige und nicht näher bezeichnete Erkrankungen: Prostateanomalien.

Endokrine Störungen: Bei Frauen mit längerer Verabreichung ist dies möglich

Band der Virilisierung, Hirsutismus, Gynäkomastie.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Natrium- und Wasserretention unter Bildung von Symptomen einer Hyperkalzämie.

Psychische Störungen: Depressionen, Aggressionen, Angstzustände, Schlafstörungen.

Störungen des Nervensystems: Kopfschmerzen, Parästhesien.

Gefäßkrankungen: Thrombophlebitis.

Magen-Darm-Erkrankungen: Übelkeit.

Hepatobiliäre Störungen: cholestatischer Ikterus, erhöhte Transaminasen

Leber (normalisiert sich bei Absetzen der Behandlung).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes: Seborrhoe, Akne, fettige Haut,

Haarausfall;

Erkrankungen des Bewegungsapparates und des Bindegewebes: vorzeitiger Verschluss der Epiphysen.

Erkrankungen des Genitaltrakts und der Brust: bei Männern -

Apismus und andere Symptome einer sexuellen Überstimulation (häufige Erektion).

Bei Jugendlichen im präpubertären Alter - Beschleunigung der sexuellen Entwicklung.

Erhöhung der Häufigkeit von Erektionen, Erhöhung der Größe des Geschlechtsorgans.

Beeinträchtigung der Spermatogenese und Störungen der Spermenreifung,

Gospermie und reduziertes Ejakulatvolumen.

Bei Frauen - Blutungen aus den Genitalien, erhöhte Libido.

KONTRAINDIKATIONEN

Individuelle Überempfindlichkeit gegen das Medikament, Prostatakrebs oder

Brust; Prostatahyperplasie mit Symptomen von Harnwegserkrankungen;

Nephrose oder nephrotische Phase der Nephritis, Ödeme; Hyperkalzämie; Störungen von

Leberfunktion; Diabetes; Herz- oder Herzinsuffizienz,

eine Vorgeschichte von Myokardinfarkt, Atherosklerose bei älteren Männern; sarci-

na, Stillzeit.

Überdosis

Bei akuter Überdosierung ist die Toxizität recht gering.

Bei chronischer Überdosierung kann Priapismus auftreten. In diesem Fall ist es notwendig, um die Verabreichung des Präparats abzubrechen und nach dem Verschwinden von

Tomes - um die Behandlung in niedrigeren Dosen fortzusetzen.

BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Bei androgenabhängigen Nebenwirkungen ist dies erforderlich

Absetzen der Zubereitung. Nach dem Verschwinden von Nebenwirkungen von Wiederaufnahme der Behandlung in niedrigeren Dosen.

Patienten mit latenter oder offener Herzinsuffizienz, Funktionsstörung

Nierenhypertonie, Hypertonie, Epilepsie oder Migräne (oder das Vorhandensein dieser Zustände in

Antezedenzen) werden permanent überwacht, wie

Gene können in einigen Fällen Natrium- und Wasserretention verursachen. In der Behandlung

Die langfristige Leberfunktion wird überwacht. Bei Krebspatienten

Apfel, Hypernephrom, Lungenkrebs mit Knochenmetastasen werden kontrolliert

Kalziumspiegel im Blut und Urin. Bei Jugendlichen in der präpubertären Zeit

Androgene sollten mit Vorsicht verabreicht werden, um ein Wachstum zu stoppen

und vorzeitige Pubertät.

INTERAKTIONEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN, ANDEREN ARTEN VON INTERAKTIONEN

Erhöht die Wirksamkeit von Antikoagulanzen und Antidiabetika (

Dosishemmung), hemmt die Elimination von Cyclosporin. Hepatische Enzyminduktoren

Tics (Barbiturate, Rifampicin, Carbamazepin, Phenylbutazon, Phenytoin)

Reduzieren Sie die Wirkung der Zubereitung.

PRÄSENTATION, VERPACKUNG

10 mg Tabletten.

20 Tabletten in Buchenkonturfolie zusammen mit der Anleitung

Zur Verwaltung wird es in einen Karton gelegt.

LAGER

Unter 25 ° C lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

GÜLTIGKEITSBEDINGUNGEN

3 Jahre.

Nicht nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden!

RECHTSSTELLUNG

Es ist vorgeschrieben.

DATUM DER LETZTEN TEXTPRÜFUNG

September 2012.

NAME UND ADRESSE DES HERSTELLERS

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

Str. N. Grădescu, 4, Mun. Chişinău, Republik Moldau

Bei Nebenwirkungen die Abteilung informieren

Pharmacovigilance Agency (Tel. 73-70-02).