

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕРТИВЕЛЛ**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Фертивелл**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

полипептиды семенников крупного рогатого скота.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.**Состав:**

1 флакон содержит:

действующее вещество:

полипептиды семенников крупного рогатого скота – 5,0 мг.

вспомогательное вещество:

глицин – 20,0 мг.

Описание:

Ллиофилизат: лиофилизированная масса в виде таблетки, цельная, частично или полностью раскрошенная белого или с желтоватым оттенком цвета.

Восстановленный раствор: прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа:

Средства, применяемые в урологии; другие средства, применяемые в урологии.

Код АТХ: G04BX**Фармакологические свойства***Фармакодинамика*

134876

Препарат Фертивелл представляет собой комплекс полипептидов, выделенных из семенников половозрелого крупного рогатого скота.

Являясь пептидным регулятором, Фертивелл обладает органотропным действием в отношении мужских половых желез, восстанавливая сперматогенез и улучшая показатели спермограммы.

По результатам проведенных клинических исследований препарата Фертивелл установлено, что у 84% мужчин с олигоастенозооспермией препарат статистически достоверно увеличивает количество сперматозоидов и долю их прогрессивно-подвижных форм. У 36% мужчин с тератозооспермией препарат Фертивелл повышает абсолютное количество морфологически нормальных форм сперматозоидов в эякуляте (млн/мл). Влияние препарата Фертивелл на частоту наступления беременности не изучалось в клинических исследованиях.

Фармакокинетика

Лекарственный препарат Фертивелл, представляет собой экстракт, содержащий комплекс пептидов и биологически активных веществ, что не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных компонентов. В тканях пептиды расщепляются клеточными протеазами до аминокислот, в результате терапевтическое действие не коррелирует с определяемыми количествами пептидов и метаболитов.

Показания к применению

Комплексная терапия нарушений сперматогенеза (олигоастенозооспермия), сопровождающихся нарушением фертильности у мужчин.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к препарату или его компонентам.

Детский возраст до 18 лет (опыт медицинского применения отсутствует).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не предназначен для применения у женщин.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно.

Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1–2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, направляя иглу к стенке флакона во избежание пенообразования.

Препарат вводят внутримышечно по 1 флакону в день 1 раз в неделю на протяжении 10 недель. Интервал между двумя последовательными введениями должен составлять не менее 4 дней.

В случае пропуска инъекции не рекомендуется вводить двойную дозу, следующую инъекцию проводят в запланированный день. Препарат Фертивелл вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы, необходимо чередовать введение препарата в левую и правую ягодичные мышцы.

Побочное действие

В рамках проведенных клинических исследований препарат Фертивелл продемонстрировал благоприятный профиль безопасности. Большинство зарегистрированных нежелательных явлений (НЯ), связанных с приемом препарата Фертивелл были легкой степени тяжести и не требовали принятия каких-либо коррекционных мер. Не было зарегистрировано ни одного случая развития серьезного нежелательного явления.

Ниже приведены нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований, с указанием частоты их развития в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по

имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным):

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

нечасто: изменение цвета эякулята, астенозооспермия, тератозооспермия, повышение вязкости эякулята, повышение рН эякулята.

Лабораторные и инструментальные данные:

нечасто: относительный лимфоцитоз, относительный моноцитоз, относительная нейтропения.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

часто: эритема в месте инъекции, боль в месте инъекции.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственные взаимодействия препарата Фертивелл не изучались в клинических исследованиях.

Особые указания

Восстановленный раствор препарата Фертивелл должен быть введен непосредственно после разведения; хранение флакона с растворенным лекарственным препаратом и отсроченное введение восстановленного раствора недопустимо.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов не требуются.

Перед назначением препарата Фертивелл должно быть проведено тщательное обследование пациента (включающее определение фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), лютеинизирующего гормона (ЛГ), тестостерона и простатспецифического антигена (ПСА)) и исключены иные причины мужского бесплодия.

Опыт повторного курсового применения препарата Фертивелл отсутствует.

При парентеральном введении лекарственных препаратов, содержащих белок животного происхождения, возможно развитие аллергических/анафилактических реакций. Если при применении препарата Фертивелл возникают реакции гиперчувствительности, введение препарата следует прекратить и провести стандартные мероприятия, направленные на лечение аллергической реакции.

Отсутствует опыт совместного применения препарата Фертивелл с другими медикаментозными и немедикаментозными методами лечения нарушений сперматогенеза у мужчин.

Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 5 мг.

По 5 мг действующего вещества во флаконы из стекла 1-го гидролитического класса, закупоренные пробками резиновыми медицинскими, обкатанные колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся или наносят маркировку быстрозакрепляющейся краской.

По 2 или 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

МИНЗДРАВ РОССИИ

с. 6 из 6
ЛП - 008090-250422

СОГЛАСОВАНО

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Самсон - Мед»

196158, Россия, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д.13, лит. ВА, ВИ, ВЛ.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии от потребителя

ООО «ПептидПро»

115054, Россия, г. Москва, Космодамианская набережная, д.52 стр.1 этаж/офис 8/1.

Телефон: +7 (495) 230-09-09

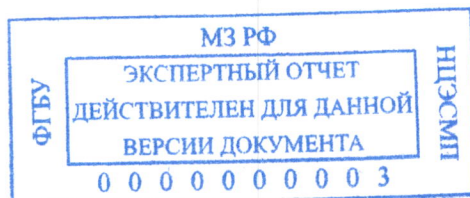
www.peptidpro.com

Генеральный директор

ООО «ПептидПро»

Баранов П.В.

« » _____ 20__ г.



134876