

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

BIONABOL®

БИОНАБОЛ

СЪСТАВ

Активна съставка: Metandienone 5 mg в една таблетка и помощни вещества: лактоза, нишесте, талк, магнезиев стеарат, желатина.

ДЕЙСТВИЕ

Синтетичен препарат със стероидна структура с т.н. анаболно (тъканно изграждащо действие). При достатъчен прием на протеини и калории, стимулира апетита и белтъчния синтез в организма. В резултат на това се увеличава съдържанието на протеини в различните органи и тъкани (бъбреци, сърце, мускули), а също така йоните на калция, фосфора и калия се поддържат в оптимално съотношение, необходимо за изграждане на белтъчините. Взема участие във включването на калция в костите. Клиничното действие се изразява в повишаване на апетита, увеличаване на мускулната маса със съответно нарастване на теглото, подобряване на общото състояние на болния, ускоряване калцифицирането на костите при остеопороза.

ПОКАЗАНИЯ

Препаратът се предписва от лекар и лечението се провежда под лекарски контрол.

Нарушение в белтъчния синтез, кахексия (силно отслабване и отпадане) с различна генеза. Състояния, при които се изисква силно и продължително

тъканно изграждащо действие - след тежки инфекции, операции, старческа астения, след лъчева терапия, хронична недостатъчност на панкреаса, увреждане на очите при диабет, болестна загуба на апетит. При недостатъчност във функцията на бъбреците и надбъбреците, силна мускулна слабост, незавършено костно изграждане, остеопороза (силно намаляване на костната маса), прогресивно намаляване на мускулната маса, стимулиране костното зарастване при счупване на кости.

В състава на комбинираната терапия при туберкулоза, при лечение на рак на млечната жлеза при жени (ако не съществуват противопоказания), при кортикостероидна терапия, при някои видове анемии, бронхиална астма, възпаление.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препаратът не се прилага при: рак на млечната жлеза у жени (с метастази с повишен калций в кръвта; рак на млечната жлеза у мъже; тежко чернодробно и бъбречно увреждане; увеличение на калция в кръвта; злокачествен и доброкачествен тумор на простатата; тежки изгаряния или травми по време на острата фаза.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ЕФЕКТИ

По време на лечението с препарата могат да се появят оплаквания несвързани с основното заболяване, в такъв случай веднага се обърнете към лекуващия лекар!

Най-често стомашно-чревен дискомфорт, предхождащи развитието на жълтеница, отоци, загрубяване на гласа, набъбване на млечните жлези у мъже (главно при болни с цироза на черния дроб).

При девойки и жени - нарушаване на хормоналното развитие, поява на вторични мъжки белези (някои от промените са необратими); повишаване на калция в кръвта при жени (изразяваща се с депресия, гадене, повръщане, отпадналост, умора); ранно съзряване при юноши, потъмняване на кожата; при мъже - чести позиви за уриниране, развиване на млечните жлези, продължителни ерекции, нарушение на семеобразуването у мъже; при възрастни мъже - увеличаване или рак на простатата. При жени и мъже - тръпки; намаление или усилване на половото влечение ; диария; мускулни крампи; смущение в съня; анемия, железен дефицит; отоци; наддаване на тегло; стомашен дискомфорт; жълтеница; болка в костите (левкемия); лесно кървене; много рядко тежко засягане на чернодробната функция.

ПРЕДОЗИРАНЕ

При прием на висока доза се обърнете към лекар!

Може да настъпи тежко увреждане на черния дроб. Лечението се провежда само от лекар - мерки за намаляване резорбцията на препарата (предизвикване на повръщане, стомашна промивка); медикаментозно според оплакванията; непрекъснато поддържане на чернодробната функция.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

С внимание трябва да се прилага при: нарушения на сърдечната, чернодробната и бъбречна функции (с проследяване на функционални проби); непоносимост към стероидни препарати.

Поради хормоналните странични действия, при жени е необходима точна преценка на ползата и риска от лечението.

При мъже е необходимо да се провежда изследване на простатната жлеза преди и по време на лечението.

При диабетно болни трябва да се промени дозировката на антидиабетните препарати.

При деца и юноши (за избягване на хормоналния ефект и преждевременното калцифициране на костите) най-късно след 4 - седмично лечение се прави прекъсване от 6 - 8 седмици.

Специално внимание е необходимо при пациенти с епилепсия, мигрена и повишено вътреочно налягане. Препоръчва се засилен контрол на вътреочното налягане.

Приемането на препарата може да промени лабораторните стойности и затова предупреждавайте лекаря, че се лекувате с него при изследване на кръвната захар, глюкозния толеранс, тестовете за определяне функцията на тиреоидната жлеза; чернодробните функционални тестове; серумните концентрации на калций, хлор, неорганични фосфати, калий и натрий; концентрациите на факторите на съсирване; липопротеини и серумни липиди; протромбиново време; екскреция на 17 - кетостероиди. По време на лечението трябва да се следят серумен калций, холестерол, чернодробни функционални проби, серумно желязо и желязо-свързващ капацитет; да се прави рентгеново изследване на костите.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Приема на други лекарствени средства с Бионабол се определя от лекар!

За Ваша информация:

Бионабол взаимодейства с адренокортикоидни препарати, особено с тези с минералокортикоидна активност. Едновременно приемане с кортикотропин или глюкокортикоиди може да предизвика развитие на тежко акне. Храни или лекарствени средства с високо съдържание на натрий повишават риска от

развитие на отоци. Повишава се действието на противосъсирващи средства, на салицилатите. Бионабол намалява концентрацията на захар в кръвта при едновременен прием с антидиабетни агенти, сулфанилурейни препарати и инсулин.

Бионабол повишава риска от увреждане на черния дроб при прием с медикаменти, които също засягат черния дроб. Едновременно приложение със соматотропин стимулира развитието на епифизата (жлеза с вътрешна секреция).

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се прилага при бременни и кърмещи жени.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, рефлексите и двигателната активност.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Лечебната доза и продължителността на лечението се определят от лекар!

Дозата и продължителността на лечение се установяват индивидуално за всеки болен. Първоначалната доза при възрастни е 10 mg (2 таблетки) дневно в първите няколко дни, след това се намалява до поддържаща 2,5 - 5 mg (1/2 до 1 таблетка) дневно. При кахексия вследствие на злокачествени тумори временно се назначават по-високи дози - около 20 - 30 mg (4 - 6 таблетки) дневно. При по-възрастни болни за тонизиране по 1 - 2 mg (за тези случаи по-удобна е лекарствената форма от 2 mg). Курс на лечение 4 - 8 седмици, след което се прави прекъсване за 1 - 2 месеца.

Тази лекарствена форма не е предназначена за деца, по-удобна е формата от 2 mg.

Дневната доза се разпределя в 1 - 2 приема, преди хранене.

Препаратът се употребява само при диета с високо съдържание на калории и протеини!

При пропускане на доза трябва да се приеме колкото се може по-бързо, а не да се удвоява следващата доза.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки по 5 mg, по 40 броя в опаковка.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА!

Да не се излага на директна слънчева светлина и топлина!

Да не се съхранява във влажни помещения като бани и други.

СРОК НА ГОДНОСТ

5 (пет) години от датата на производство.

Листовката е одобрена на 11.07.2000 година.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦА АД, Самоковско шосе 3, 2600 Дупница, България.