

## ANDRACTIM GEL ANDROSTANOLONE 2,5 G%

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Vaticana- per l'uso interno della Farmacia)

OGNI DOSE DI GEL CONTIENE 125 mg di DIIDROTESTOSTERONE

(UNA DOSE=5 gr).

COMPOSIZIONE:

ANDROSTANOLONE (diidrotestosterone) 2,5 gr - carbomer 934 - trolamina - etanolo - acqua purificata q.b. pro 100g.

GRUPPO FARMACOLOGICO E MECCANISMO D'AZIONE

ANDRACTIM è un gel a base di diidrotestosterone, un androgeno naturale, utilizzato per la terapia sostitutiva generale somministrata per via percutanea. Questo trattamento determina nell'organismo un regolare apporto di androgeni in 24 ore, che si può dimostrare mediante le concentrazioni ematiche. La via di somministrazione presenta il vantaggio di evitare le problematiche di epatotossicità connesse all'impiego di androgeni di sintesi per via orale.

Fisiologicamente, il diidrotestosterone non viene aromatizzato ad estradiolo.

INDICAZIONI

Terapia sostitutiva androgenica negli uomini affetti da ipofunzione delle ghiandole sessuali, ipogonadismo organico primario o secondario.

CONTROINDICAZIONI

Come ogni altro androgeno, ANDRACTIM non può essere impiegato negli uomini con tumore di prostata o di ghiandola mammaria o in sospetto di tali patologie.

EFFETTI COLLATERALI

Segni di un'iperattività androgenica nella regione dei tessuti androgeno-dipendenti, che però sono controllabili riducendo la posologia.

Alle dosi raccomandate, ANDRACTIM non svolge alcun effetto di rallentamento su FSH.

Se però per un tempo prolungato sono state impiegate dosi elevate di ANDRACTIM, può verificarsi una riduzione di FSH e la condizione di sterilità reversibile.

Il valore totale di T4, durante il trattamento può risultare abbassato senza però dare alcuna conseguenza clinica. Infatti, la frazione libera di T4 biologicamente attivo, rimane quantitativamente inalterata.

DOSAGGIO

NB. Il righello in plastica bianca con scanalatura, serve per misurare la quantità di gel. Se la scanalatura viene riempita per tutta la sua lunghezza, la quantità di gel erogato corrisponde a 2,5 gr (1/2 di una dose, perché una dose è rappresentata da 5 gr).

Attenersi alle prescrizioni del Medico curante.

La posologia media consiste in una fino a due dosi di gel (una dose=5 gr) applicata sul torace e/o sull'addome, a seconda della gravità della sintomatologia e delle reazioni individuali.

AVVISO IMPORTANTE

Conservare al riparo dai bambini! Nei maschi in età avanzata, come in caso di tutti trattamenti androgenici, si consiglia di eseguire regolarmente controlli clinici di prostata.

FORMA COMMERCIALE

Gel trasparente con odore di etanolo, contenuto in un tubo chiuso di 30 o di 80 gr.

VALIDITÀ

Nelle condizioni normali 5 anni a temperatura d'ambiente.

PRODUTTORE

Besins International Belgique (Belgio) s.a./n.v.

Groot-Bijgaardenstraat, 128-1620 Drogenbos