

Гормон роста Генотропин 12 мг 36 IU

Срок годности: 06/2021

Цена зависит от количества , при покупках от 3-5 пачек действует скидка.

Подробная информация: +7(702)727-00-22

Также рекомендуем аналоги: [Сайзен](#) 8 мг 24 ед, [Хуматропин](#) 24 мг 72 ед, [Джинотропин](#) и т.д.

Этот действенный препарат является одним из ключевых в спортивной фармацевтике. Он способен оказывать влияние на:

- Жировой, белковый, углеводный, водно-солевой обмен;
- Стимуляцию роста мышечной массы;
- Уничтожение висцерального и подкожного жира;
- Повышение работоспособности и жизненного тонуса в целом.

Особенности применения гормона роста Генотропин от Pfizer

Использование этого гормона роста в период интенсивных тренировок также способствует укреплению сосудов, суставов, костной ткани и сердца.

Этот препарат вводится подкожно при помощи многоразового инъектора. После того, как в него вставляется картридж, разведение препарата происходит автоматически. Обратите внимание, что при этом моменте раствор нельзя встряхивать. Максимальная концентрация действующего вещества гормона роста Генотропин в крови наступает через 3-6 часов. Лучшим временем для инъекций производитель называет первые 30 минут после пробуждения, однако утверждает, что можно вводить препарат и после завершения тренировки. Продолжительность курса варьируется от трех до шести месяцев. Дозировка подбирается индивидуально.

Международное непатентованное название (МНН): соматропин

Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Состав:

Картридж для инъектора Генотропин Пен® 12 состоит из двух частей:

1. Одна содержит лиофилизат: активное вещество, рекомбинантный соматропин 13,8 мг (41,4 МЕ); вспомогательные вещества: глицин - 2,3 мг, маннит - 14 мг, натрия дигидрофосфат безводный - 0,47 мг, натрия гидрофосфат безводный - 0,46 мг,
2. Вторая - растворитель: m-крезол - 3,4 мг, маннит - 32 мг, вода для инъекций - до 1,13 мл.

Состав раствора, полученного после смешивания содержимого обеих частей картриджа Генотропин 5,3 мг (16 МЕ), на 1 мл:

- Активное вещество: рекомбинантный соматропин 5,3 мг (16 МЕ)
- Вспомогательные вещества: глицин - 2,0 мг, маннит - 41 мг, натрия дигидрофосфат безводный - 0,29 мг, натрия гидрофосфат безводный - 0,28 мг, m-крезол - 3,0 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

Состав раствора, полученного после смешивания содержимого обеих частей картриджа Генотропин 12 мг (36 МЕ), на 1 мл:

- Активное вещество: рекомбинантный соматотропин -12 мг (36 МЕ)
- Вспомогательные вещества: глицин - 2,0 мг, маннит - 40 мг, натрия дигидрофосфат безводный - 0,41 мг, натрия гидрофосфат безводный - 0,40 мг, м-крезол - 3,0 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: Лиофилизат белого цвета.

Растворитель - прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Соматотропный гормон

Код АТХ Н01АС01

Фармакологические свойства

Генотропин содержит синтезированный с помощью рекомбинантных технологий соматотропин, идентичный человеческому гормону роста. У детей с недостаточностью эндогенного гормона роста и синдромом Прадера-Вилли соматотропин усиливает и ускоряет линейный рост скелета. Как у взрослых, так и у детей соматотропин поддерживает нормальную структуру тела, стимулируя рост мышц и способствуя мобилизации жира.

Особенно чувствительна к соматотропину висцеральная жировая ткань. Помимо стимуляции липолиза, соматотропин уменьшает поступление триглицеридов в жировые депо. Соматотропин увеличивает концентрацию инсулиноподобного ростового фактора (ИРФ-1) и ИРФ-связывающего белка (ИРФСБ-3) в сыворотке крови.

Помимо вышеназванных свойств были показаны следующие эффекты соматропина:

Обмен липидов

Соматотропин стимулирует рецепторы печени к липопротеинам низкой плотности (ЛПНП) и воздействует на профиль липидов и липопротеидов в сыворотке. В целом, назначение соматропина пациентам с дефицитом гормона роста приводит к снижению концентрации ЛПНП и аполипопротеина В в сыворотке крови. Также может наблюдаться снижение уровня общего холестерина.

Обмен углеводов

Соматотропин увеличивает уровень инсулина, однако при этом уровень глюкозы натощак обычно не изменяется. У детей с гипопитуитаризмом может наблюдаться гипогликемия натощак. Соматотропин купирует это состояние.

Водно-солевой обмен

Недостаток гормона роста ассоциируется со снижением объема плазмы и тканевой жидкости. Оба эти показателя быстро увеличиваются после лечения соматотропином. Соматотропин способствует задержке натрия, калия и фосфора.

Костный метаболизм

Соматотропин стимулирует костный метаболизм. У больных с дефицитом гормона роста и остеопорозом продолжительное лечение соматотропином приводит к восстановлению минерального состава и плотности костей.

Физическая работоспособность

Лечение соматропином увеличивает мышечную силу и физическую выносливость. Соматропин также увеличивает сердечный выброс, однако механизм этого эффекта пока не выяснен. Определенную роль в этом может играть уменьшение периферического сосудистого сопротивления.

Психический статус

У больных с дефицитом гормона роста может наблюдаться снижение умственных способностей и изменения психического статуса. Соматропин повышает жизненный тонус, улучшает память и влияет на баланс нейротрансмиттеров в головном мозге.

Фармакокинетика

Всасывание

Как у здоровых лиц, так и у пациентов с недостаточностью гормона роста всасывается примерно 80% подкожно введенного Генотропина. После подкожного введения препарата в дозе 0,1 МЕ/кг максимальная концентрация и время ее достижения в плазме крови составляют 13-35 нг/мл и 3-6 часов соответственно. Средний объем распределения составляет - 0,5 - 2,1 л/кг.

Выведение

Средний период полувыведения после внутривенного введения Генотропина у больных с недостаточностью гормона роста составляет около 0,4 часа. При подкожном введении препарата период полувыведения достигает 2-3 часов. Наблюдаемая разница вероятно связана с более медленным всасыванием при подкожной инъекции. Метаболизируется в почках и печени, около 0,1% в неизменном виде выводится с желчью.

Субпопуляции

Абсолютная биодоступность Генотропина при подкожном введении одинакова у лиц мужского и женского пола.

Показания к применению

Дети

- Нарушение роста при недостаточной секреции гормона роста.
- Нарушение роста при синдроме Шерешевского-Тернера.
- Нарушение роста при хронической почечной недостаточности.
- Внутриутробная задержка роста.
- Синдром Прадера-Вилли.

Взрослые

- Подтвержденный дефицит гормона роста.

Противопоказания

1. Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.
2. Наличие симптомов опухолевого роста, включая неконтролируемый рост доброкачественной внутричерепной опухоли. Противоопухолевая терапия должна быть завершена до начала лечения Генотропином.

3. Критическое состояние, остро развившееся у пациентов в результате операции на открытом сердце или брюшной полости, множественной травмы и острой дыхательной недостаточности. Если в ходе заместительной терапии гормоном роста у пациента по какой-либо причине возникает критическое состояние, следует оценивать соотношение риск-польза от продолжения лечения в этом случае.
4. Тяжелые формы ожирения (соотношение вес/рост превышает 200%) или тяжелые респираторные нарушения (см. «Особые указания») у пациентов с синдромом Прадера-Вилли.
5. Закрытие зон роста эпифизов трубчатых костей.

С осторожностью

- Сахарный диабет, внутричерепная гипертензия (см. «Побочное действие»), гипотиреоз (см. «Особые указания»).
- Беременность и кормление грудью

Клинический опыт применения у беременных ограничен. Исследования на животных не выявили негативного влияния на плод, из чего, однако, не следует, что аналогичные результаты будут получены при применении Генотропина у человека, поэтому при беременности следует четко оценить необходимость назначения препарата и возможный риск, связанный с этим.

При нормальном протекании беременности уровень гипофизарного гормона роста заметно снижается после 20 недели, замещаясь почти полностью плацентарным к 30 неделе. В виду чего, необходимость продолжения заместительной терапии Генотропином в третьем триместре беременности представляется маловероятной.

Достоверные сведения о возможности экскреции соматропина с грудным молоком отсутствуют, однако, в любом случае, всасывание интактного белка в желудочно-кишечном тракте ребенка крайне маловероятно.

Способ применения и дозы:

Доза препарата должна подбираться индивидуально для каждого больного.

Инъекции должны проводиться подкожно, с целью предотвращения липоатрофии следует менять места введения препарата.

Рекомендуемая дозировка для применения в педиатрии

Показания	Дневная доза			
	мг/кг массы тела	МЕ/кг массы тела	мг/м ² площади поверхности тела	МЕ/м ² площади поверхности тела
Недостаточная секреция гормона роста	0,025-0,035	0,07-0,10	0,7-1,0	2,1-3,0
Синдром Шерешевского-Тернера	0,045-0,050	0,14	1,4	4,3
Хроническая почечная недостаточность	0,045-0,050	0,14	1,4	4,3
Синдром Прадера-Вилли	0,035	0,10	1,0	3,0

Внутриутробная задержка роста 0,033-0,067 0,10-0,2 1,0-2,0 3,0-6,0

f.jpg" style="width: 1147px; height: 236px;" title="Лекарства из Европы"/>; height: 236px;" title="Лекарства из Европы"/>екомендуемая дозировка для взрослых с дефицитом гормона роста

Дозировка подбирается индивидуально. Рекомендуется начать с дозы от 0,15 до 0,30 мг (0,45-0,90 МЕ) в день. Окончательная доза должна быть подобрана индивидуально в соответствии с возрастом и полом. Ежедневная поддерживающая доза редко превышает 1,3 мг (4 МЕ) в день. Женщинам может потребоваться более высокая дозировка, чем мужчинам.

Поскольку с возрастом нормальная физиологическая выработка гормона роста снижается, дозировка соответственно возрасту может быть уменьшена. Клинические и побочные эффекты, а также определение уровня ИФР-1 в сыворотке крови могут использоваться как руководство при подборе дозы.

Введение препарата

Генотропин 5,3 мг (16 МЕ) и 12 мг (36 МЕ) вводятся подкожно с помощью инъекторов Генотропин Пен 5.3. и Генотропин Пен 12 соответственно. После того, как картридж вставлен в инъектор, разведение препарата происходит автоматически. При разведении препарата раствор нельзя встряхивать.

Побочное действие:

Для пациентов с недостаточностью гормона роста характерен дефицит внеклеточной жидкости. После начала лечения Генотропином этот дефицит быстро восстанавливается. У взрослых пациентов характерны побочные эффекты, обусловленные задержкой жидкости, такие как периферические отеки, пастозность нижних конечностей, артралгии, миалгии и парестезии ($>1/100$ и $<1/10$). Эти явления обычно выражены слабо или умеренно, проявляются в течение первых месяцев лечения и убывают самопроизвольно или после уменьшения дозы препарата. Частота этих побочных эффектов зависит от дозы Генотропина, возраста пациентов и, возможно, обратно пропорциональна возрасту, в котором возникла недостаточность гормона роста. У детей данные побочные эффекты редки ($\geq 1/1000$ и $<1/100$).

Могут наблюдаться преходящие кожные реакции в месте инъекции сыпь, зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия ($\geq 1/100$ и $<1/10$). В редких случаях развивается доброкачественная внутричерепная гипертензия и сахарный диабет типа 2 ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$).

Выявляется снижение уровня кортизола в сыворотке. Клиническая значимость этого явления представляется ограниченной.

Очень редки случаи ($<1/10000$) лейкоза у детей с дефицитом гормона роста, леченых Генотропином, однако частота возникновения лейкемии не отличается от таковой у детей без дефицита гормона роста.

Очень редким побочным эффектом является миозит, который может быть вызван действием консерванта m-крезола, входящего в состав Генотропина. В случае миалгии или повышенной болезненности в месте инъекции следует предположить миозит. В случае его подтверждения необходимо использовать форму соматропина без m-крезола.

В редких случаях терапия Генотропином может привести к развитию сахарного диабета типа 2, так как Генотропин может снижать чувствительность периферических рецепторов к инсулину и, следовательно, пациенты, должны быть обследованы на предмет снижения толерантности к глюкозе. Риск развития сахарного диабета во время лечения Генотропином наиболее велик у пациентов с другими факторами риска для сахарного диабета типа 2, такими как избыточная масса тела, случаи сахарного диабета среди родственников, терапия стероидными гормонами или ранее известное нарушение толерантности к глюкозе. У пациентов, страдающих сахарным диабетом, может потребоваться изменение дозы противодиабетических препаратов.

Вывихи и подвывихи головки бедра (прихрамывание, боль в бедре и колене) могут более часто отмечаться у больных с эндокринными расстройствами, включая дефицит гормона роста. Дети, получающие гормон роста, у которых отмечается хромота, должны быть тщательно обследованы.

Возможно развитие отека зрительного нерва. В случае тяжелых или повторяющихся головных болей, нарушения зрения, тошноты и/или рвоты, рекомендуется исследование глазного дна на предмет выявления отека диска зрительного нерва. В случае подтверждения отека диска зрительного нерва следует предположить наличие доброкачественной внутричерепной гипертензии. В случае необходимости лечение гормоном роста следует прекратить. При возобновлении лечения необходим тщательный контроль данного состояния.

Возможно развитие сколиоза (Генотропин усиливает скорость роста), врач должен быть готов к развитию такого эффекта на фоне лечения Генотропином. Сколиоз в основном наблюдается у пациентов с синдромом Прадера-Вилли.

Могут возникнуть аллергические реакции, включая кожную сыпь и зуд.

Передозировка

Случаи передозировки или интоксикации неизвестны.

Острая передозировка может привести к гипогликемии и затем к гипергликемии.

Продолжительная передозировка может проявиться симптомами, связанными с известными эффектами избытка человеческого гормона роста (акромегалия, гигантизм).

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Генотропин может увеличивать клиренс соединений, метаболизируемых цитохромом P4503A4 (половые гормоны, кортикостероиды, противосудорожные средства и циклоспорин). Клиническая значимость данного эффекта не изучена.

Также см. в разделах «Побочное действие», «С осторожностью» положения, касающиеся сахарного диабета и дисфункции щитовидной железы.

Глюкокортикостероиды при совместном назначении снижают стимулирующее влияние на процесс роста.

У пациентов, получающих в качестве заместительной терапии тироксин, может развиваться умеренный гипертиреоз. В связи с этим рекомендуется исследовать функцию щитовидной железы после начала лечения Генотропином и после изменения его дозы.

Особые указания

Отмечались случаи смертельных исходов на фоне использования гормона роста у детей с синдромом Прадера-Вилли с одним или более из следующих факторов риска: тяжелая форма ожирения, респираторные нарушения, апноэ во сне или не идентифицированные респираторные инфекции. Другим возможным фактором риска может быть мужской пол пациента.

Пациенты с синдромом Прадера-Вилли должны быть обследованы на предмет обструкции верхних дыхательных путей.

Если в течение лечения у пациента возникают признаки обструкции верхних дыхательных путей (включая появление и/или усиление храпа, обструктивное апноэ или похожие клинические симптомы), лечение должно быть прекращено. Все пациенты с синдромом Прадера-Вилли должны быть обследованы на предмет наличия апноэ во сне и находиться под тщательным наблюдением в случае подозрения. У этих пациентов также должна контролироваться масса тела и признаки респираторных инфекций, которые должны быть диагностированы как можно раньше, и должно быть назначено максимально активное лечение (см. «Противопоказания»).

В результате лечения Генотропином активизируется переход гормона Т4 в Т3, что приводит к снижению концентрации Т4 и увеличению концентрации Т3 в сыворотке крови. Обычно уровень этих гормонов в периферической крови остается в пределах нормы. Однако данный эффект Генотропина может вызвать гипотиреоз у пациентов со скрытой субклинической формой центрального гипотиреоза.

При вторичном дефиците гормона роста, обусловленном лечением злокачественного новообразования, рекомендуется более тщательное наблюдение на предмет развития симптомов рецидива опухоли.

Лечение Генотропином назначают только тем больным с хронической почечной недостаточностью, у которых функция почек снижена более чем на 50%. Для подтверждения нарушений роста данный показатель должен контролироваться в течение года. Во время лечения Генотропином следует продолжать проведение консервативного лечения почечной недостаточности. Лечение должно быть прекращено при трансплантации почки.

Согласно публикациям, на фоне применения соматропина производства других компаний, отмечалось увеличение частоты возникновения средних отитов, сердечнососудистых нарушений (инсульт, аневризма аорты, повышение артериального давления) у больных синдромом Шерешевского-Тернера. Также отмечались гинекомастия, редкие случаи возникновения панкреатита и роста имеющихся невусов у больных, получавших лечение соматропином; этого не было отмечено на фоне применения Генотропина, (препарат компании Пфайзер), однако все вышесказанное стоит иметь в виду при назначении лечения.

Возможно образование антител к препарату, исследование титра антител к соматропину следует проводить в тех случаях, когда больной не отвечает на терапию. Препарат не эффективен, если в организме не синтезируются факторы роста или отсутствуют рецепторы к факторам роста.

У пациента перед разведением препарат может храниться в течение одного месяца при комнатной температуре не выше 25°C.

Вождение автомобиля и работа с механизмами

Генотропин не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и работать с механическими средствами.

Условия хранения

Список Б. Хранить в недоступном для детей месте.

В темном месте при температуре 2-8° С.

Готовый раствор может храниться в холодильнике (при температуре 2-8 °С) в течение 4 недель.

Не допускать замораживания ни картриджа, ни готового раствора.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Форма выпуска:

Лиофилизат и растворитель в двухсекционных картриджах для инъекторов Генотропин Пен 5,3 и Генотропин Пен 12;

1 или 5 картриджей по 5,3 мг (16 МЕ) или 12 мг (36 МЕ) активного вещества и растворитель -1,14 мл (картридж 5,3 мг (16 МЕ)) или 1,13 мг (картридж 12 мг (36 МЕ)) с инструкцией по применению в картонной пачке

Производитель:

Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия,

произведено: Веттер Фарма- Фертигунг ГмБХ и Ко, КГ, Германия

Адрес: Рийкевег 12, 2870 Пюре, Бельгия, Айзенбанштрассе 2-4, 88085, Лангенарген, Германия