



RECTIFICATIF

12 NOV. 1982

PROJET DE MONOGRAPHIE DESTINEE AUX DICTIONNAIRES DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

P A R A B O L A N

Trenbolone

FORME ET PRESENTATION

Soluté injectable - boîte de 2 ampoules autocassables
de 1,5 ml.

COMPOSITION

Hexahydrobenzylcarbonate de Trenbolone
(correspondant à 0,050 g
de Trenbolone base).....
Alcool benzylique.....
Alcool éthylique 100° pharmaceutique.....
Huile d'arachide neutralisée q.s.p. une ampoule de 1,5 ml.

Laboratoires NEGMA
Rue Fourny 78530 BUC

Tél. 956 81 00

SORT DU MEDICAMENT :

- Métabolisé au niveau du foie.

PROPRIETES :

- . Activité anabolisante avec une composante androgénique .
- positive le bilan azoté - stimule la fonction des ostéoblastes - stimule la fixation des phosphates de calcium de l'os - stimule l'hématopoïèse (augmente la production de l'érythropoïétine) - stimule le développement des masses musculaires.

INDICATIONS :

- Chez le sujet âgé :
 - . cachexie
 - . états de dénutrition
- Suites d'interventions chirurgicales majeures
- Brûlures étendues, escarres,
- Proposé dans le traitement de certaines ostéoporoses séniles ou iatrogènes.

CONTRE-INDICATIONS :

- sujets pré-pubertaires, femmes jeunes
- allaitement, femme enceinte ou susceptible de le devenir en raison des risques virilisants sur la femme et le fœtus
- cancers de la prostate et adénome prostatique
- insuffisance hépatique, hépatite chronique ou récente.

MISE EN GARDE :

La prescription des anabolisants stéroïdiens doit être mûrement pesée : ces substances conservent une activité de même type que la TESTOSTERONE et peuvent donc provoquer des EFFETS ANDROGENIQUES IRREVERSIBLES. Leur administration doit être DISCONTINUE, à POSOLOGIE REDUITE.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Insuffisance cardiaque
 - Insuffisance rénale
- } en raison du risque de rétention hydro-électrolytique

Inter-actions médicamenteuses :

- possibilité de potentialisation de l'action des hypoglycémifiants.

EFFETS INDESIRABLES :

susceptibles de survenir comme avec tous les produits de ce type :

~~- Effets androgéniques généralement réversibles à l'arrêt du traitement :~~

- acné
- séborrhée
- augmentation de la libido.

- Effets androgéniques irréversibles :

- masculinisation avec hirsutisme
- modification du timbre de la voix
- chute des cheveux.

- Effets antioestrogéniques :

- . irrégularités menstruelles
- . dysovulation
- . aménorrhée

- Effets métaboliques :

- . diminution de la tolérance aux glucides
- . Possibilités d'augmentation des triglycérides chez les sujets présentant une hyperlipidémie pré-existante.

.../

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE :

1 ampoule en injection intramusculaire profonde.
. tous les 15 jours pendant le 1er mois (3 injections)
. tous les mois pendant les 3 mois suivants (3 injections)

↓15 jours ↓15 jours ↓1 mois ↓1 mois ↓1 mois

Coût moyen du traitement journalier : 0,95 F.

TABLEAU C

AMM n° 311 877.1

Prix de vente : 38 F + 0,40 SHP.

Remboursement Séc. Soc. 70% et Collectivités.