

Состав

действующее вещество: testosterone;

1 г геля содержит тестостерон 0,01 г;

вспомогательные вещества: изопропилмиристат, этанол 96 %, карбомер 980, натрия гидроксид 0,1 N, вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель для наружного использования.

Основные физико-химические свойства: прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный гель со спиртовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Андрогены. Код АТХ G03B A03.

Фармакодинамика

Эндогенные андрогены, главным образом тестостерон, секретируемый яичками, и его главный метаболит дигидротестостерон отвечают за развитие наружных и внутренних половых органов, а также вторичных половых признаков у мужчин (стимуляция роста волос, огрубение голоса, развитие либидо), стимулируют анаболизм протеин. мускулатуры и распределение жировой ткани, уменьшают экскрецию жидкости и уровень азота, натрия, калия, хлорида и фосфора в моче. Тестостерон не способствует развитию яичек, так как уменьшает гипофизарную секрецию гонадотропинов.

В некоторых органах-мишенях тестостерон проявляет свои эффекты после периферической конверсии в эстрадиол, который затем связывается с рецепторами эстрогенов в ядрах клеток органов-мишеней, например гипофиза, жировой ткани, мозга, костей и клеток. Лейдига в яичках

Фармакокинетика

От 9% до 14% нанесенной дозы тестостерона абсорбируется через кожу.

После всасывания через кожу тестостерон диффундирует в системную циркуляцию с относительно постоянной концентрацией в течение 24-часового цикла.

Концентрация тестостерона в сыворотке крови увеличивается с первого часа нанесения, достигая равновесной концентрации уже со 2-х суток. После этого суточные изменения концентрации тестостерона имеют схожую амплитуду с изменениями, характерными для циркадного ритма секреции эндогенного тестостерона. Таким образом, чрескожный путь применения позволяет избежать пиковых подъемов концентрации препарата в крови, возникающих после инъекций, и супрафизиологических концентраций стероида в печени при пероральном приеме андрогенов.

Применение 5 г препарата обеспечивает повышение концентрации тестостерона в плазме крови примерно на 2,5 нг/мл (8,7 нмоль/л).

После прекращения лечения концентрация тестостерона начинает снижаться приблизительно 24 часа после применения последней дозы. Концентрация возвращается к исходному уровню приблизительно через 72-96 часа после применения последней дозы.

Главными активными метаболитами тестостерона являются дигидротестостерон и эстрадиол. Тестостерон выводится преимущественно с мочой, а также с калом в виде конъюгированных метаболитов.

Показания

Заместительная гормональная терапия тестостероном у мужчин с гипогонадизмом, если его дефицит подтвержден клиническим течением и лабораторными тестами.

Противопоказания

Диагностированный или подозреваемый рак предстательной железы или рак грудных желез.

Повышенная чувствительность к тестостерону или любому другому компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении с пероральными антикоагулянтами возможно изменение антикоагулянтной активности (усиленный эффект от перорального антикоагулянта возможен вследствие модификации фактора коагуляции печеночного синтеза и конкурентного ингибирования связывания с белками плазмы крови).

Рекомендуется тщательный мониторинг протромбинового времени и определение Международных нормализованных отношений (МНВ) (INR).

Пациенты, получающие пероральные антикоагулянты, нуждаются в тщательном наблюдении, особенно в начале применения андрогенов или после их отмены.

Одновременное назначение тестостерона с адренокортикотропным гормоном (АКТГ) или кортикостероидами может повышать риск появления отеков.

Поэтому препараты в комбинации следует применять с осторожностью, особенно пациентам с заболеваниями сердца, почек или печени.

Влияние на результаты лабораторных тестов: андрогены могут снижать уровень тироксинсвязывающего глобулина, что приводит к сниженным концентрациям Т4 в сыворотке крови и повышенному усвоению Т3 и Т4. Уровни свободного гормона щитовидной железы остаются неизменными, и клинических признаков недостаточности щитовидной железы нет.

Особенности применения

Андрожелъ следует применять только если подтверждено наличие гипогонадизма (гипер- и гипогонадотропного) и другая возможная этиология симптомов исключена до начала лечения. Необходимо, чтобы дефицит тестостерона был четко продемонстрирован клиническими проявлениями (регрессия вторичных половых характеристик, изменения телосложения, астения, снижение либидо, эректильная дисфункция) и подтвержден двумя отдельными анализами крови на содержание тестостерона. До сих пор нет единого мнения относительно изменений концентрации тестостерона в зависимости от возраста, но необходимо иметь в виду, что физиологические уровни тестостерона в крови уменьшаются с возрастом.

Из-за возможных колебаний лабораторных значений все измерения тестостерона следует производить в одной и той же лаборатории.

Андрожелъ не является препаратом для лечения мужского бесплодия или импотенции.

Перед началом приема тестостерона всем пациентам необходимо пройти полное обследование для исключения рака предстательной железы. У пациентов, получающих тестостерон, необходимо регулярно и тщательно проверять состояние предстательной железы и грудных желез в соответствии с рекомендованными методиками (пальцевое ректальное исследование, определение PSA в крови) по крайней мере 1 раз в год, а у пациентов пожилого возраста и у пациентов с факторами риска (клиническими и семейными) – 2 раза в год.

Андрогены могут ускорять прогрессирование субклинического рака предстательной железы и доброкачественной гиперплазии простаты.

Андрожелъ следует применять с осторожностью пациентам со злокачественными новообразованиями из-за риска развития гиперкальциемии (и связанной с ней гиперкальциурии) вследствие метастазов в кости. Таким пациентам рекомендуется регулярно проверять концентрацию кальция в сыворотке крови.

У пациентов с тяжелой сердечной, печеночной или почечной недостаточностью и ишемической болезнью сердца лечение тестостероном может вызвать тяжелые осложнения, характеризующиеся отеком с застойной сердечной недостаточностью или без нее. В таком случае лечение следует прекратить. Кроме того, при необходимости следует назначить диуретики.

Андрожелъ следует применять с осторожностью пациентам с ишемической болезнью сердца.

Тестостерон может вызвать повышение АД, поэтому Андрожелъ следует назначать с осторожностью пациентам с артериальной гипертензией.

Уровень тестостерона следует проверять в начале лечения и регулярно в течение лечения. Врачам следует откорректировать дозу индивидуально, чтобы обеспечить поддержание уровней тестостерона на эугонадном уровне.

У пациентов, длительно принимающих андрогены, кроме определения уровня тестостерона в крови, необходимо периодически проверять следующие лабораторные параметры: уровень гемоглобина, гематокрита (для выявления полицитемии), функциональные пробы печени и липидный профиль.

Доступные данные по безопасности и эффективности Андрожеля у пациентов в возрасте от 65 лет ограничены. В настоящее время нет согласия относительно референтных значений уровня тестостерона в зависимости от возраста. Однако следует учитывать снижение физиологических значений уровня тестостерона в крови с возрастом.

Больным эпилепсией и мигренью Андрожелъ следует применять с осторожностью, так как течение этих состояний может ухудшиться.

Имеются данные о повышенном риске апноэ во сне у пациентов с недоразвитой половой системой, принимающих эфиры тестостерона, особенно у тех, кто имеет такие факторы риска как ожирение и хронические заболевания дыхательных путей.

Улучшение чувствительности к инсулину может наблюдаться у пациентов, применявших андрогены и у которых после заместительной терапии достигнут нормальный уровень тестостерона в плазме крови.

Некоторые клинические признаки – раздражительность, нервозность, увеличение массы тела, частые или длительные эрекции – могут указывать на чрезмерный эффект андрогенов, требующий регулирования дозы.

Если у пациента возникает тяжелая местная реакция, то необходимо просмотреть целесообразность продолжения терапии.

Вниманию спортсменов. Данное лекарственное средство содержит активное вещество (тестостерон), что может дать положительную реакцию в антидопинговых тестах.

Андрожель нельзя применять женщинам из-за возможного вирилизирующего эффекта.

Возможно попадание геля на кожу другого человека

Если не соблюдать осторожность, гель с тестостероном может попасть на кожу другого человека при тесном контакте, что может повлечь за собой повышение уровня тестостерона в крови и возможное появление побочных эффектов (чрезмерный рост волос на лице и/или теле, огрубение голоса, нарушение менструального цикла) в случае повторных контактов (непреднамеренная андрогенизация).

Врач должен тщательно проинформировать пациента об этом риске и необходимости соблюдения мер безопасности (см. ниже). Андрожель не следует назначать пациентам, имеющим значительный риск несоблюдения мер безопасности (при тяжелом алкоголизме, наркомании, тяжелых психических заболеваниях).

Попадание геля на кожу другого человека можно предотвратить, если носить одежду, закрывающую место нанесения геля, и принимать душ перед возможным контактом.

При применении препарата рекомендуется соблюдать следующие меры предосторожности:

для пациентов:

- мыть руки водой с мылом после нанесения геля;
- прикрывать место нанесения одеждой после того, как гель высохнет;

- принимать душ перед любой ситуацией, когда возможен тесный контакт с другим человеком;

для людей, которые не лечатся Андрожелем:

- в случае контакта с местом нанесения геля, не промытого или не покрытого одеждой, следует немедленно промыть водой с мылом участок кожи, на который мог попасть тестостерон;
- обратиться к врачу при появлении признаков гиперандрогенизации, таких как акне или изменения нормального роста волос.

Учитывая данные об всасывании тестостерона с Андрожелем *in vitro*, пациентам следует выдерживать не менее 6 часов между нанесением геля и принятием ванны или душа. Эпизодическое принятие ванны или душа в период между 1 и 6 часами после нанесения геля не будет оказывать существенного влияния на результат лечения.

Чтобы обеспечить безопасность партнеру, пациенту следует рекомендовать, например, делать длительный интервал между нанесением Андрожеля и половым актом, надеть футболку, чтобы закрыть место нанесения геля в течение контакта, или принять душ перед половым актом.

Кроме того, рекомендуется носить футболку, закрывающую место нанесения геля, при контакте с детьми, чтобы предотвратить попадание геля на их кожу.

Беременным женщинам следует избегать какого-либо контакта с местами нанесения Андрожеля. Если женщина, с которой контактирует пациент, беременна, ему необходимо усилить внимание на меры безопасности при применении (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследование влияния на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами не проводилось.

Применение в период беременности или кормления грудью

Андрожель предназначен только для лечения мужчин.

Андрожель нельзя применять в период беременности или кормления грудью. Клинические исследования такого лечения женщин не проводили.

Беременным женщинам следует избегать контакта с местами нанесения Андрожеля (см. раздел «Особенности применения»). Этот препарат может оказывать вирилизующее влияние на плод. При контакте следует немедленно вымыть места прикосновения водой с мылом.

Способ применения и дозы

Для наружного использования (на кожу).

Взрослые мужчины и мужчины пожилого возраста

Рекомендуемая доза составляет 5 г геля (50 мг тестостерона), которую наносить 1 раз в сутки, желательно в одно и то же время утром. Суточная доза может регулироваться индивидуально для каждого пациента в зависимости от клинического эффекта и результатов лабораторного контроля, но не должна превышать 10 г геля в сутки. Увеличивать дозу следует поэтапно по 2,5 г геля.

Гель следует наносить пациентам самостоятельно на чистую, сухую, здоровую кожу на плечах, руках или животе.

После вскрытия пакетика все его содержимое следует выдавить и немедленно нанести на кожу. Гель не следует втирать в кожу, а легкими похлопывающими движениями размазать его по коже тонким слоем. Дать высохнуть в течение как минимум 3-5 минут, прежде чем одеваться. После нанесения геля вымыть руки водой с мылом.

Не следует наносить гель на гениталии (пенис и яички), поскольку спирт в высокой концентрации может вызвать местное раздражение.

Равновесная концентрация тестостерона в плазме крови достигается примерно на вторые сутки лечения Андрожелем. Чтобы отрегулировать дозу тестостерона, концентрацию тестостерона в сыворотке крови следует измерить утром перед нанесением геля, начиная с 3-го дня после начала лечения (целесообразнее – через 1 неделю после начала лечения). Дозу можно снизить, если концентрация тестостерона в плазме крови окажется повышенной. Если концентрация низкая, то дозу можно увеличить, но она не должна превышать 10 г геля в сутки.

Дети

Андрожель не показан для применения детям и клинически не оценивался у пациентов мужского пола до 18 лет.

Передозировка

Лишь один случай острой передозировки тестостерона после инъекции был описан в литературе. Это касалось нарушения мозгового кровотока у пациента с высокой концентрацией тестостерона в плазме крови – 114 нг/мл (395 нмоль/л). Маловероятно, что столь высокий уровень тестостерона может быть достигнут при трансдермальном применении.

Побочные реакции

Чаше при применении рекомендуемой дозы (5 г геля в сутки) могут возникать кожные реакции (10%): раздражение кожи в месте нанесения геля, эритема, угри, сухость кожи.

Побочные реакции, зафиксированные у 1-10% пациентов, которые лечились Андрожелем во время контролируемых клинических исследований, указаны в таблице 1.

Таблица 1

Системы органов	Частые побочные реакции (>1/100, <1/10)
Со стороны системы крови и лимфатической системы	Изменения в лабораторных тестах (изменения уровня липидов полицитемии), повышение гематокрита, гемоглобина, количества эритроцитов в крови
Общие нарушения и нарушения в месте нанесения	Головная боль
Со стороны мочевыделительной системы	Нарушения со стороны предстательной железы
Со стороны репродуктивной системы и грудных желез	Гинекомастия, мастодиния
Со стороны нервной системы	Головокружение, парестезии, амнезия, гиперестезия
Психические нарушения	Изменения настроения
Со стороны сосудов	Артериальная гипертензия
Со стороны пищеварительного тракта	Диарея
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Алоpecia, крапивница

Гинекомастия, которая может быть постоянной, часто встречается у пациентов, лечащихся гипогонадизмом.

По данным литературы, другие известные побочные реакции были зафиксированы после лечения пероральными или инъекционными препаратами, содержащими тестостерон. Они указаны в таблице 2.

Таблица 2

Системы органов	Побочные реакции
Метаболические нарушения	Увеличение массы тела, изменение уровня электролитов (задержка натрия, хлорида, калия, кальция, неорганического фосфата и воды) при применении высоких доз и/или при длительном лечении
Со стороны костно-мышечной системы	Судороги мышц
Психические нарушения	Нервозность, депрессия, враждебность
Со стороны дыхательной системы	Апноэ во время сна
Со стороны гепатобилиарной системы	В очень редких случаях – желтуха и нарушение показателей функции печени
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Различные кожные реакции могут возникать, включая акне, себорею и облысение.
Со стороны репродуктивной системы и грудных желез	Изменения либидо, увеличение частоты эрекций. Терапия высокими дозами препаратов тестостерона часто обратимо прекращает или уменьшает сперматогенез, вследствие чего уменьшается размер яичек. Заместительная терапия гипогонадизма препаратами тестостерона в редких случаях может повлечь появление постоянных болезненных эрекций (приапизм), нарушения со стороны предстательной железы, рак предстательной железы*, непроходимость мочевыводящих путей.

Общие нарушения и нарушения в месте нанесения	Высокие дозы или длительное лечение тестостероном иногда увеличивают частоту задержки жидкости и отеков. Могут возникать реакции гиперчувствительности
---	--

* Данные о риске возникновения рака предстательной железы в связи с терапией тестостероном неубедительны.

Другие редкие известные побочные эффекты, связанные с лечением чрезмерными дозами тестостерона, включают в печени новообразования.

Из-за наличия спирта в препарате частое нанесение его на кожу может вызвать ее раздражение и сухость.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 г геля в дозированном пакетике, по 30 пакетиков в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Делфарм Дрогенбос СА.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Грот-Бигарденштрат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.