Андрогель



Код АТХ:

- G03BA03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Тестостерон

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Гель для наружного применения прозрачный или слабо опалесцирующий, бесцветный, с запахом спирта.

	1 г	**1 пак.**
тестостерон	10 мг	25 мг

Вспомогательные вещества: изопропилмиристат, этанол 96%, карбомер, натрия гидроксид, вода очищенная.

2.5 г - пакетики одноразовые (10) - пачки картонные.
2.5 г - пакетики одноразовые (30) - пачки картонные.

Гель для наружного применения прозрачный или слабо опалесцирующий, бесцветный, с запахом спирта.

	1 г	**1 пак.**
тестостерон	10 мг	50 мг

Вспомогательные вещества: изопропилмиристат, этанол 96%, карбомер, натрия гидроксид, вода очищенная.

5 г - пакетики одноразовые (10) - пачки картонные.
5 г - пакетики одноразовые (30) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Андрогенный препарат. Эндогенные андрогены (в основном тестостерон), секретируемые яичками, и их основной метаболит дигидротестостерон ответственны за развитие наружных и внутренних половых органов и за развитие и сохранение вторичных половых признаков (стимулирование роста волос, огрубление голоса), либидо. Оказывают общее влияние на анаболизм протеинов, на развитие скелетной мускулатуры и распределение подкожно-жировой клетчатки, уменьшают экскрецию с мочой азота, натрия, калия, хлоридов, фосфатов и воды. Тестостерон не вызывает развития тестикул: он уменьшает гипофизарную секрецию гонадотропинов.

Эффекты тестостерона на некоторые органы-мишени проявляются после периферического преобразования тестостерона в эстрадиол, который затем связывается с эстрогеновыми рецепторами в ядрах клеток органов-мишеней (таких как гипофиз, жировая ткань, мозг, кости и т.д.).

Фармакокинетика

Всасывание

Степень абсорбции тестостерона через кожу варьирует в пределах приблизительно от 9% до 14% от нанесенной дозы.

Распределение

После всасывания тестостерон поступает в системный кровоток в относительно постоянных концентрациях в течение 24 ч. Концентрация тестостерона в сыворотке возрастает с первого часа после применения препарата Андрогель, достигая постоянного значения со второго дня лечения. Суточные колебания концентраций тестостерона имеют такую же амплитуду, как и наблюдаемые в циркадных ритмах изменения содержания эндогенного тестостерона.

При наружном пути введения препарата отсутствуют супрафизиологические пики концентрации тестостерона в крови, возникающие при инъекционном способе применения. В противоположность пероральной терапии андрогенами, наружное применение препарата не вызывает повышения концентраций стероидов в печени выше физиологических норм. Применение 5 г Андрогеля вызывает среднее увеличение концентрации тестостерона в плазме приблизительно на 2.5 нг/мл (8.7 нмоль/л).

Метаболизм

Основными активными метаболитами тестостерона являются дигидротестостерон и эстрадиол.

Выведение

После прекращения лечения концентрация тестостерона начинает снижаться примерно через 24 ч после последнего нанесения. Концентрация возвращается к исходному уровню примерно через 72-96 ч после применения последней дозы. Препарат выводится в основном с мочой и с калом в виде конъюгированных метаболитов тестостерона.

Показания к применению:

— заместительная терапия при недостаточности эндогенного тестостерона.

Противопоказания:

— карцинома грудной железы или подозрение на ее наличие;

— рак предстательной железы или подозрение на его наличие;

— повышенная чувствительность к тестостерону или другим компонентам препарата.

Опыт применения Андрогеля у женщин и детей отсутствует.

С *осторожностью* следует назначать препарат при злокачественных новообразованиях (из-за опасности гиперкальциемии и гиперкальциурии), при тяжелой сердечной, печеночной или почечной недостаточности, при ИБС, артериальной гипертензии, эпилепсии, мигрени.

Способ применения и дозы:

Рекомендуемая суточная доза составляет 5 г геля (т.е. 50 мг тестостерона). Препарат применяют 1 раз/сут примерно в одно и то же время суток, предпочтительно утром. Суточная доза может корректироваться в зависимости от клинических и лабораторных показателей, но не должна превышать 10 г геля. Коррекция режима дозирования должна проводиться ступенчато по 2.5 г геля/сут.

Для коррекции дозы препарата необходимо определять концентрацию тестостерона в сыворотке утром, до применения препарата, с третьего дня после начала лечения (в течение одной недели). Дозу можно уменьшить, если содержание тестостерона в плазме повышено или наоборот увеличить, если концентрация тестостерона низкая.

Правила применения препарата

Гель наносится на чистую, сухую, неповрежденную кожу плеч, предплечий и/или живота. Нельзя наносить гель на область гениталий, т.к. высокое содержание этилового спирта в препарате может вызвать местное раздражение.

После вскрытия пакетика необходимо немедленно нанести на кожу все его содержимое и распределить тонким слоем. Не обязательно втирать его в кожу. Можно дать ему высохнуть в течение, по крайней мере, 3-5 мин перед одеванием. После нанесения следует вымыть руки с мылом.

Побочное действие:

Наиболее частыми нежелательными эффектами (около 10%) при применении рекомендуемой дозы 5 г геля/сут были: кожные реакции на месте нанесения, эритема, акне, сухость кожи.

В ходе клинических испытаний Андрогеля отмечались следующие нежелательные эффекты (> 1/100, <1/10):

Со стороны крови и лимфатической системы: изменения результатов лабораторных тестов (полицитемия, изменения уровня липидов).

Со стороны мочеполовой системы: изменения в предстательной железе, гинекомастия, мастодиния.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, парестезия, амнезия, гиперестезия, изменения настроения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение АД.

Со стороны пищеварительной системы: диарея.

Дерматологические реакции: алопеция, крапивница.

Препарат содержит этиловый спирт, поэтому при его частом нанесении на кожу может появиться раздражение и сухость.

Передозировка:

Случаев передозировки при применении Андрогеля не зафиксировано. Описан только один случай передозировки после применения тестостерона, введенного инъекционно. Это был инсульт у пациента с высокой концентрацией тестостерона в плазме 114 нг/мл (395 нмоль/л). Однако маловероятно, что подобные концентрации тестостерона в плазме могут достигаться при нанесении препарата на кожу.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат не применяется у женщин.

В случае беременности половой партнерши пациенту необходимо внимательнее относиться к соблюдению мер предосторожности. Беременные женщины должны избегать любого контакта с препаратом вследствие его возможного вирилизирующего эффекта на плод. В случае контакта с препаратом необходимо, как можно скорее, вымыть место контакта водой с мылом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Андрогеля и непрямых антикоагулянтов возможно усиление действия последних путем модификации синтеза печеночного фактора коагуляции и конкурентного ингибирования связывания с белками плазмы. Пациентам, получающим пероральные антикоагулянты на фоне применения Андрогеля, рекомендуется контролировать протромбиновое время, особенно часто в начале и/или в конце курса лечения андрогенами.

Совместное применение Андрогеля с АКТГ или кортикостероидами может увеличить риск появления отеков. Следует проявлять осторожность при совместном применении этих лекарственных препаратов, особенно у пациентов с заболеваниями сердца, почек или печени.

Андрогены могут снижать уровни тироксинсвязывающего глобулина, приводя к уменьшению сывороточных концентраций T_4 и к увеличению чувствительности к T_3 и T_4. Уровни свободных гормонов щитовидной железы, однако, остаются неизменными, и при этом нет никаких клинических проявлений гипотиреоза.

Особые указания и меры предосторожности:

Андрогель следует применять только при недостаточности тестостерона, сопровождающейся такими клиническими проявлениями, как недоразвитие или регрессия вторичных половых признаков, изменение строения тела, нарушение углеводного и липидного обменов, ожирение, астения, нарушение половой функции (в т.ч. снижение либидо, эректильная дисфункция), снижение минеральной плотности костей, перепады настроения, депрессии, приливы и т.д. Перед началом лечения должны быть исключены другие возможные причины, лежащие в основе вышеописанных симптомов.

В настоящее время не существует четких возрастных норм величин тестостерона. Однако должно быть принято во внимание то, что физиологические уровни сывороточного тестостерона начинают снижаться с 30-40 лет, а уровень глобулина, связывающего половые стероиды, повышается. Это, соответственно, ведет к снижению уровня биологически активного тестостерона.

Вследствие вариабельности лабораторных значений, определение концентрации тестостерона следует проводить в одной и той же лаборатории.

Андрогель не применяют для лечения мужского бесплодия или эректильной дисфункции, причина которой не связана с недостаточностью тестостерона.

До назначения тестостерона все пациенты должны пройти обследование, чтобы исключить наличие рака предстательной железы, т. к. андрогены могут ускорить прогрессию субклинического рака предстательной железы и доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Следует проводить тщательное и регулярное наблюдение за состоянием предстательной железы (пальцевое ректальное исследование, определение простатспецифического антигена (ПСА) в сыворотке) и грудных желез, по крайней мере, 1 раз в год ежегодно, а у пожилых пациентов и пациентов из группы риска (с клиническими или семейными факторами) - 2 раза в год.

Андрогель следует применять с осторожностью у пациентов со злокачественными новообразованиями из-за опасности гиперкальциемии (и сопутствующей гиперкальциурии), вследствие метастазов в кости. У этих пациентов рекомендуется контролировать концентрацию кальция в сыворотке.

У пациентов, страдающих тяжелой сердечной, печеночной или почечной недостаточностью, лечение Андрогелем может вызвать осложнения, характеризующиеся отеками с застойной сердечной недостаточностью или без нее. В этом случае лечение должно быть немедленно прекращено. Кроме того, может потребоваться терапия диуретиками.

У пациентов, принимающих андрогены в течение длительного периода, помимо лабораторных измерений концентрации тестостерона, периодически необходимо проверять следующие лабораторные показатели: гемоглобин, гематокрит (для выявления полицитемии) и функциональные пробы печени и липидный профиль.

Были опубликованы данные об увеличении риска развития апноэ во сне у пациентов с гипогонадизмом, получающих лечение сложными эфирами тестостерона, особенно у тех, у которых имелись факторы риска, такие как ожирение и хронические респираторные заболевания.

У пациентов с сахарным диабетом, получающих андрогены, при достижении нормальной концентрации тестостерона в плазме крови может наблюдаться увеличение чувствительности к инсулину.

Некоторые клинические симптомы: раздражительность, нервозность, увеличение массы тела, длительные или частые эрекции могут указывать на чрезмерное воздействие андрогена, требующее коррекции дозы.

Если у пациента развивается тяжелая местная реакция, лечение должно быть пересмотрено и, в случае необходимости, прекращено.

При использовании Андрогеля у спортсменов необходимо принимать во внимание тот факт, что препарат содержит тестостерон, который может давать положительную реакцию в антидопинговых тестах.

Потенциальная передача тестостерона

При назначении Андрогеля необходимо информировать пациента о мерах безопасности.

Чтобы гарантировать безопасность партнера, пациенту нужно, например, посоветовать проводить половой акт перед применением препарата или соблюдать интервал между применением Андрогеля и половым актом. Если половой акт проводится в интервале до 6 ч после нанесения препарата Андрогель, в течение периода контакта рекомендуется надевать футболку, покрывающую место нанесения геля или принять душ перед половым актом.

Предпочтительно соблюдать интервал не менее 6 ч между нанесением геля и принятием ванны или душа. Однако случайное принятие душа в период от 1 до 6 ч после нанесения геля не оказывает существенного влияния на лечение.

Пациентам рекомендуется соблюдать следующие меры предосторожности:

— вымыть руки с мылом после нанесения геля;

— закрыть область нанесения геля одеждой, после того как гель высохнет;

— принять душ перед контактом с партнером.

Лицам, не применяющим Андрогель:

— в случае контакта с областью нанесения геля, предварительно не вымытой водой, необходимо как можно скорее промыть водой с мылом участок кожи, на который мог попасть тестостерон;

— необходимо сообщить врачу о появлении и развитии таких признаков гиперандрогенизации, как акне или изменение обычного роста волос.

Пациентам, применяющим Андрогель, при контакте с детьми рекомендуют носить футболку, покрывающую место нанесения геля, чтобы избежать риска контакта кожи детей с препаратом.

Андрогель не следует назначать пациентам, которые не смогут соблюдать инструкции по безопасности (например, тяжелый хронический алкоголизм, токсикомания, тяжелые психические расстройства).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В настоящее время нет данных о влиянии Андрогеля на способность к вождению автомобиля и управление машинами и механизмами.

При нарушениях функции почек

У пациентов, страдающих тяжелой почечной недостаточностью, лечение Андрогелем может вызвать осложнения, характеризующиеся отеками с застойной сердечной недостаточностью или без нее. В этом случае лечение должно быть немедленно прекращено.

При нарушениях функции печени

У пациентов, страдающих тяжелой печеночной недостаточностью, лечение Андрогелем может вызвать осложнения, характеризующиеся отеками с застойной сердечной недостаточностью или без нее. В этом случае лечение должно быть немедленно прекращено.

Применение в детском возрасте

Опыт применения Андрогеля у детей отсутствует.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C .

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Androgel