ЛП-№(012285)-(РГ-RU) от 29.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26763
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Андрогель, 10 мг/г, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тестостерон.

Каждый г геля содержит 10 мг тестостерона.

Каждый пакетик, содержащий 5,0 г геля, содержит 50 мг тестостерона.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 96% (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный или слабо опалесцирующий бесцветный гель с характерным запахом спирта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Андрогель показан к применению для проведения заместительной терапии тестостероном при гипогонадизме у взрослых мужчин, когда дефицит тестостерона подтвержден клиническими симптомами и лабораторными тестами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендованная доза составляет 5 г геля (50 мг тестостерона), применяемого 1 раз в сутки примерно в одно и то же время, предпочтительно утром. Индивидуальная суточная доза может корректироваться врачом в зависимости от клинических и лабораторных показателей у пациентов, но не должна превышать 10 г геля в сутки (100 мг тестостерона). Коррекцию дозы тестостерона следует проводить поэтапно по 2,5 г геля в сутки.

Постоянная концентрация тестостерона в плазме крови достигается примерно на 2-й день применения препарата Андрогель. Для коррекции дозы препарата Андрогель необходимо определять концентрацию тестостерона в плазме крови утром, до нанесения геля на кожу, с 3-го дня после начала лечения (в течение одной недели). Дозу препарата можно уменьшить при повышении концентрации тестостерона в плазме крови. При снижении концентрации тестостерона в плазме крови дозу препарата Андрогель можно увеличить, но не более чем до 10 г геля в сутки.

Применение у женщин

Препарат Андрогель не показан к применению у женщин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26763
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

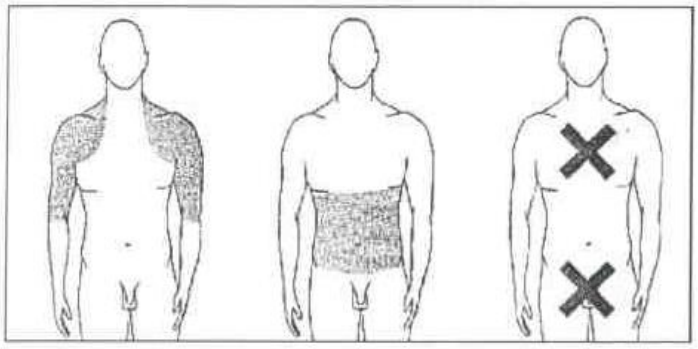
Препарат Андрогель не показан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Применяется трансдермально.

Пациентов следует проинформировать, что другие лица (в том числе дети и взрослые) не должны контактировать с участком тела, на который был нанесен гель (см. раздел 4.4.).

Аппликация геля проводится самим пациентом на чистую, сухую, неповрежденную кожу плеч, предплечий или живота. Не следует наносить гель на область наружных половых органов, так как высокое содержание этанола в препарате может вызвать местное раздражение.



После извлечения геля из пакета на ладонь следует немедленно нанести его на кожу. Гель наносится аккуратно тонким слоем. Не нужно втирать гель в кожу. Следует дать гелю высохнуть в течение 3-5 минут перед надеванием одежды.

После нанесения геля на кожу необходимо тщательно вымыть руки водой с мылом.

После высыхания геля необходимо скрыть место нанесения под чистой одеждой (например, под футболкой).

После применения данного лекарственного препарата пациентам следует подождать не менее 1 часа, прежде чем принимать душ или ванну.

Физический контакт

Перед тесным физическим контактом с другим человеком (взрослым или ребенком) необходимо промыть место нанесения водой с мылом по истечении рекомендованного периода времени (не менее 1 часа) и снова покрыть область применения чистой одеждой.

Дополнительная информация о промывании после применения препарата представлена в разделе 4.4. («Потенциальная передача тестостерона»).

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26763
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- гиперчувствительность к тестостерону или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- диагностированный рак предстательной железы (или подозрение на него);
- диагностированный рак грудной железы (или подозрение на него);

Препарат Андрогель не показан к применению у женщин.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Андрогель применять с осторожностью у пациентов со злокачественными новообразованиями (из-за опасности гиперкальциемии и гиперкальциурии); с тяжелой степенью сердечной, почечной или печеночной недостаточности; с ишемической болезнью сердца; сахарным диабетом, доброкачественной гиперплазией предстательной железы, артериальной гипертензией, эпилепсией, мигренью, синдромом апноэ в анамнезе; в возрасте старше 65 лет; при наличии тромбофилических состояний или факторов риска венозной тромбоэмболии (ВТЭ); у пациентов, получающих пероральные антикоагулянты.

Препарат Андрогель применяется только в случае подтвержденного гипогонадизма (гипер- и гипогонадотропного) и после исключения других причин, лежащих в основе возникновения клинических симптомов. Дефицит тестостерона должен четко коррелировать с клиническими проявлениями, такими как: недоразвитие или регрессия вторичных половых признаков, изменение строения тела, повышенная утомляемость, снижение либидо, эректильная дисфункция и т.д. и подтверждаться результатами двух независимых исследований по определению концентрации тестостерона.

Вследствие вариабельности лабораторных значений определение концентрации тестостерона у каждого конкретного пациента следует проводить в одной и той же лаборатории.

До начала терапии тестостероном все пациенты должны пройти тщательное обследование для исключения наличия субклинического рака предстательной железы.

Андрогены могут ускорять прогрессирование субклинического рака предстательной железы и доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Во время терапии тестостероном должен проводиться тщательный и регулярный мониторинг состояния предстательной железы (пальцевое ректальное исследование предстательной железы и определение простатспецифического антигена (ПСА) в плазме крови) и грудных желез - не реже 1 раза в год у всех пациентов; у пациентов пожилого возраста и пациентов из группы риска (с наличием клинических или семейных факторов) – не реже 2-х раз в год.

Препараты тестостерона следует применять с осторожностью пациентам со злокачественными новообразованиями из-за опасности гиперкальциемии (и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26763
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сопутствующей гиперкальциурии) вследствие метастазов в кости. У этих пациентов рекомендуется контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови.

В связи с увеличением риска развития отеков следует соблюдать меры предосторожности при одновременном применении тестостерона с аденокортикотропным гормоном (АКТГ) или глюкокортикостероидами (ГКС) у пациентов с заболеваниями сердца, печени или почек.

У пациентов с сердечной, печеночной или почечной недостаточностью тяжелой степени, или тяжелой ишемической болезнью сердца лечение тестостероном может вызвать серьезные осложнения, характеризующиеся отеками с хронической сердечной недостаточностью или без нее. В таком случае лечение необходимо немедленно отменить. Кроме того, может потребоваться терапия диуретиками.

Тестостерон может вызывать повышение артериального давления, поэтому препарат Андрогель следует применять с осторожностью у мужчин с артериальной гипертензией.

Тестостерон следует применять с осторожностью у пациентов с наличием наследственной или приобретенной предрасположенности к тромбозам и тромбоэмболиям или факторам риска развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ), так как на фоне терапии тестостероном у таких пациентов регистрировались случаи тромбоэмболических и тромботических осложнений (таких как тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоз сосудов глаза). У пациентов с тромбофилическими состояниями были зарегистрированы случаи ВТЭ даже на фоне антикоагулянтной терапии, поэтому после первого тромботического события или тромботического осложнения следует провести тщательную оценку целесообразности проведения дальнейшей терапии тестостероном. В случае продолжения лечения необходимо предпринять дальнейшие меры для минимизации индивидуального риска развития ВТЭ.

У пациентов, получающих лечение андрогенами в течение длительного времени, помимо определения концентрации тестостерона в крови, следует регулярно контролировать следующие лабораторные показатели: содержание гемоглобина и гематокрита (для выявления полицитемии), функциональные пробы печении, липидный профиль.

Определение концентрации тестостерона в крови необходимо проводить перед началом лечения и через регулярные промежутки времени в процессе лечения. Врач должен контролировать дозу препарата у каждого конкретного пациента, чтобы гарантировать, что концентрация тестостерона поддерживается в границах нормальных значений.

В настоящее время нет единого мнения относительно четких возрастных норм концентрации тестостерона. Однако, следует принять во внимание, что физиологические концентрации тестостерона в плазме крови снижаются у мужчин с возрастом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26763
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Андрогель следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией и мигренью.

В научной литературе имеются 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 повышение чувствительности к инсулину, что может потребовать снижения дозы гипогликемических препаратов. Пациентам, получающих лечение андрогенами, рекомендуется следить за концентрацией глюкозы и содержанием гликированного гемоглобина (HbA1c).

Некоторые клинические симптомы: раздражительность, нервозность, увеличение массы тела, длительные или частые эрекции могут указывать на слишком сильное фармакологическое действие андрогена, требующее коррекции дозы тестостерона.

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

Спортсмены должны быть информированы о том, что в качестве действующего вещества препарат содержит тестостерон, который может давать положительный результат при допинг-контроле.

Потенциальная передача тестостерона

При отсутствии мер предосторожности, передача тестостерона другому лицу после применения препарата может произойти в момент физического контакта в любое время после применения, что приведет к повышению концентрации тестостерона в сыворотке крови и возможному возникновению нежелательных реакций (НР) (увеличению роста волос на лице и/или теле, понижению тембра голоса, нарушению менструального цикла у женщин и преждевременному половому созреванию и увеличению половых органов у детей) при повторном контакте (непреднамеренная андрогенизация).

При назначении препарата Андрогель врачу необходимо информировать пациента о риске переноса тестостерона, например, при физическом контакте между людьми, включая детей, а также о мерах безопасности.

Перенос при контакте кожа к коже – беременные женщины и дети

Дополнительную осторожность следует соблюдать при применении данного лекарственного препарата и при тесном физическом контакте с детьми, поскольку нельзя исключить вторичную передачу тестостерона через одежду. При физическом контакте с детьми важно соблюдать технику нанесения (см. раздел 4.2.), включая покрытие мест

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26763
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нанесения чистой одеждой после высыхания геля. Кроме того, необходимо промыть место нанесения водой с мылом по истечении рекомендуемого периода времени (не менее 1 часа) и снова покрыть чистой одеждой перед физическим контактом с детьми.

В случае контакта кожу ребенка следует как можно скорее промыть водой с мылом. Следует проконсультироваться с врачом в случае появления признаков и симптомов (вторичные половые изменения) у ребенка, который, возможно, случайно подвергся воздействию тестостерона, гель.

Рекомендуется соблюдать следующие меры предосторожности:

- для пациента:
- после нанесения геля вымыть руки водой с мылом;
- после высыхания геля закрыть область нанесения геля одеждой;
- принять душ и тщательно промыть область(и) нанесения геля водой с мылом, чтобы удалить остатки тестостерона до любой ситуации, предполагающей тесный контакт.
- пациенту следует рекомендовать тщательно промыть водой с мылом область нанесения геля во время душа перед половым актом или, если это невозможно, оставаться в одежде, например, в рубашке с рукавами, закрывающей место нанесения в период контакта.
- для лиц, не применяющих препарат Андрогель:
- в случае случайного контакта партнера с данным препаратом, пострадавшему следует немедленно промыть пораженный участок водой с мылом;
- необходимо сообщить врачу о появлении и развитии таких признаков гиперандрогенизации, как акне или изменение обычного роста волос.

После применения данного лекарственного препарата пациентам необходимо подождать не менее 1 часа перед приемом душа или ванны.

Беременным женщинам следует избегать любого контакта с местами применения данного лекарственного препарата. В случае беременности партнерши пациент должен усилить свое внимание к мерам предосторожности при применении препарата (см. раздел 4.6.).

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

Вспомогательные вещества

Этанол 96%

Данный препарат Андрогель содержит 3,6 г спирта этилового (этанола) в пакетике 5 г. Применение препарата может вызывать чувство жжения на поврежденной коже. При

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26763
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

первом применении препарата следует соблюдать осторожность, избегая источников тепла/открытого огня до высыхания геля на коже.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пероральные антикоагулянты

Изменение антикоагулянтной активности (возможно усиление действия перорального антикоагулянта путем модификации синтеза печеночного фактора коагуляции и конкурентного ингибирования связывания с белками плазмы крови). Следует проводить тщательный мониторинг протромбинового времени и международного нормализованного отношения (МНО) у пациента, особенно в начале и/или в конце курса терапии тестостероном.

Адренокортикотропный гормон и глюкокортикостероиды

Одновременное применение тестостерона с АКТГ или ГКС может увеличить риск появления отеков.

Влияние на лабораторные показатели

Андрогены могут снижать концентрацию тироксинсвязывающего глобулина, приводя к снижению концентраций тироксина (Т4) в сыворотке крови и к увеличению чувствительности к трийодтиронину (Т3) и Т4. Концентрации свободных гормонов щитовидной железы, однако, остаются неизмененными, и при этом нет никаких клинических проявлений гипотиреоза.

Влияние на гликемический контроль

На фоне терапии андрогенами были зарегистрированы изменения чувствительности к инсулину и толерантности к глюкозе, гликемического контроля, концентрации глюкозы и содержания HbA1c.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Андрогель не показан к применению у женщин во время беременности. Клинические исследования у женщин не проводили.

Беременные женщины должны избегать любого контакта с препаратом (см. раздел 4.4.), поскольку данный препарат может оказывать неблагоприятное вирилизирующее действие на плод. В случае непреднамеренного попадания геля на кожу, необходимо как можно скорее тщательно промыть место контакта водой с мылом.

Лактация

Препарат Андрогель не показан к применению у женщин в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26763
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фертильность

Препарат Андрогель может обратимо подавить сперматогенез.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Андрогель не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто встречающимися НР при применении тестостерона в рекомендуемой суточной дозе были кожные реакции на месте нанесения, эритема, акне, сухость кожи.

Табличное резюме нежелательных реакций

НР, зарегистрированные при проведении клинических исследований менее чем у 10% пациентов, получавших терапию препаратом Андрогель, представлены в таблице ниже и распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: часто (≥1/100 и <1/10).

Системно-органные классы	**Часто (≥1/100 и <1/10)**
Психические нарушения	Изменения настроения
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение, парестезия, амнезия, гиперестезия
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипертензия
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Алопеция, крапивница
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Гинекомастия, мастодиния, заболевания предстательной железы
Общие нарушения и реакции в месте введения	Головная боль
Лабораторные и инструментальные данные	Изменения лабораторных показателей (полицитемия, изменение липидного профиля, повышение количества эритроцитов, повышение содержания гематокрита и гемоглобина)

Опыт пострегистрационного применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26763
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

НР, выявленные в пострегистрационном периоде применения препарата Андрогель, в дополнение к другим известным НР, о которых сообщается в литературе после пероральной, инъекционной или трансдермальной терапии тестостероном, представлены в таблице ниже. Поскольку НР регистрируют добровольно в популяции неопределенного размера, невозможно достоверно подтвердить их частоту или установить определенную причинно-следственную связь с воздействием препарата.

НР распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000; очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

	Нежелательная реакция			
	Часто (≥ 1/100, но < 1/10)	**Нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100)**	**Редко (≥ 1/10000, но < 1/1000)**	**Очень редко (< 1/10000)**
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)		Рак предстательной железы[1]		
Нарушения метаболизма и питания		Увеличение массы тела		
Психические расстройства	Тревожность	Снижение полового влечения	Эмоциональная лабильность	
Нарушения со стороны нервной системы		Генерализованная парестезия, головная боль		
Нарушения со стороны сосудов		Артериальная гипертензия, приливы жара/ «приливы»		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Тошнота		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26763
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	Нежелательная реакция			
	Часто (≥ 1/100, но < 1/10)	**Нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100)**	**Редко (≥ 1/10000, но < 1/1000)**	**Очень редко (< 1/10000)**
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей				Желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Акне, кожный зуд, алопеция, гирсутизм	Себорея	
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани		Мышечные спазмы		
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез		Гинекомастия[2], простатомегалия, нарушения со стороны предстательной железы, нарушения сперматогенеза и спермы, атрофия яичек	Приапизм, увеличение частоты эрекций, азооспермия	
Общие нарушения и реакции в месте введения	Реакция в месте нанесения	Периферический отек		
Лабораторные и инструментальные данные		Отклонения от нормы показателей предстательной железы, увеличение уровня ПСА, увеличение количества эритроцитов, повышение гематокрита, повышение содержания гемоглобина,	Снижение холестерина ЛПВП, отклонения от нормы результатов функциональных проб печени	Изменения концентрации электролитов[3]

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26763
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	Нежелательная реакция			
	Часто (≥ 1/100, но < 1/10)	**Нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100)**	**Редко (≥ 1/10000, но < 1/1000)**	**Очень редко (< 1/10000)**
		изменение концентрации липидов в крови.		

1. Данные о риске развития рака предстательной железы на фоне терапии тестостероном неубедительны.
2. Может развиваться и сохраняться у пациентов, получавших лечение гипогонадизма тестостероном.
3. Задержка натрия, хлоридов, калия, кальция, неорганических фосфатов и воды.

Сообщения о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Веб-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9 Передозировка

Симптомы

Концентрацию тестостерона в плазме крови следует определять при наличии клинических признаков и симптомов, свидетельствующих о чрезмерном воздействии андрогенов.

При передозировке препарата Андрогель сообщалось о случаях кожной сыпи на месте нанесения геля.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26763
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Следует немедленно промыть место нанесения геля и прекратить терапию по рекомендации лечащего врача.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; андрогены; производные 3-оксоандрост-4-ена.

Код АТХ: G03BA03.

Механизм действия

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; за общее влияние на анаболизм протеинов; за развитие скелетной мускулатуры и распределение подкожной жировой клетчатки; за уменьшение экскреции почками азота, натрия, калия, хлоридов, фосфатов и воды.

Фармакодинамические эффекты

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.).

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание и распределение

Степень всасывания тестостерона через кожу варьирует в пределах приблизительно от 9% до 14% от нанесенной дозы. После всасывания через кожу тестостерон поступает в системный кровоток в относительно постоянных концентрациях в течение 24 ч.

Концентрация тестостерона в плазме крови возрастает с первого часа после применения препарата Андрогель, достигая постоянного значения со 2-го дня терапии. Суточные колебания концентраций тестостерона имеют такую же амплитуду, как и наблюдаемые в циркадных ритмах изменения концентрации 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 половых гормонов в печени выше физиологических норм.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26763
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение 5 г препарата Андрогель вызывает среднее увеличение концентрации тестостерона в плазме крови приблизительно на 2,5 нг/мл (8,7 нмоль/л).

После прекращения лечения концентрация тестостерона начинает снижаться примерно через 24 ч после последнего приема. Концентрация возвращается к исходному уровню примерно через 72-96 ч после применения последней дозы.

Биотрансформация

Основными активными метаболитами тестостерона являются дигидротестостерон и эстрадиол.

Элиминация

Тестостерон выводится, в основном, почками и через кишечник в виде конъюгированных метаболитов тестостерона.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Изопропилмиристат

Карбомер 980

Натрия гидроксид

Этанол 96%

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 5,0 г геля в пакеты однодозовые из полиэтилена низкой плотности и ламинированной алюминиевой фольги. По 30 пакетов вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Бельгия

Безен Хелскеа С А

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26763
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Рю Вашингтон 80, 1050 Икселлес, Бельгия

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Безен Хелскеа РУС»

123100, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 12 стр. 1

Тел: +7 (495) 980 10 67;

Факс: +7 (495) 980 10 68

Адрес эл. почты: info@besins-healthcare.com

Веб-сайт: https://besins-healthcare.ru/

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Андрогель доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) http://lk.regmed.ru/Registr/EAEU_SmPC