ЛП-№(000983)-(ГП-RU) от 10.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АНДРОГЕЛЬ, 16,2 мг/г, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тестостерон

1 г геля содержит 16,2 мг тестостерона. В 1 извлекаемой дозе флакона, содержащей 1,25 г геля содержится 20,25 мг тестостерона

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать: каждая доза 1,25 г геля содержит 0,9 г этанола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный или немного мутный бесцветный гель с запахом спирта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Андрогель назначается взрослым в качестве заместительной терапии тестостероном при гипогонадизме у мужчин, когда дефицит тестостерона подтвержден клиническими симптомами и лабораторными тестами (см. п. 4.4 Специальные предупреждения и меры предосторожности).

4.2. Режим дозирования и способ применения

4.2. Режим дозирования

Дозировка

Взрослые и пожилые люди

Рекомендуемая дозировка - два нажатия на дозатор 2,5 г геля (т. е. 40,5 мг тестостерона) один раз в день, примерно в одно и то же время, желательно утром. Индивидуальная суточная доза может корректироваться врачом в зависимости от клинических или лабораторных показателей у пациентов, но не должна превышать 5 г геля (четыре нажатия на дозатор) или 81 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

тестостерона в день. Коррекцию дозы тестостерона следует проводить поэтапно по 1,25 г геля в сутки.

Для получения предписанной суточной дозы следует совершить необходимое количество нажатий (см. таблицу):

Количество нажатий	Количество геля (г)	Количество тестостерона наносимого на кожу (мг)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

Постоянная концентрация тестостерона в плазме крови достигается примерно на 2-й день применения препарата. Для коррекции дозы препарата необходимо определять концентрацию тестостерона в плазме крови утром, до нанесения геля на кожу, с 3-го дня после начала лечения.

Уровень тестостерона в плазме крови необходимо периодически оценивать. Дозу препарата можно уменьшить при повышении концентрации тестостерона в плазме крови. При снижении концентрации тестостерона в плазме крови дозу препарата можно увеличить, но не более чем до 5 г геля в сутки (четыре нажатия на дозатор).

Лечение должно быть прекращено, если уровень тестостерона в плазме крови постоянно выше нормального диапазона при низкой суточной дозе 20,25 мг (1,25 г геля, или 1 нажатие на дозатор), или нормальный уровень тестостерона не достигается при самой высокой суточной дозе 81 мг (5 г геля, или 4 нажатия на дозатор).

Особые группы пациентов

Пациенты с тяжелой почечной или печеночной недостаточностью

Пожалуйста, обратитесь к разделу 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении.

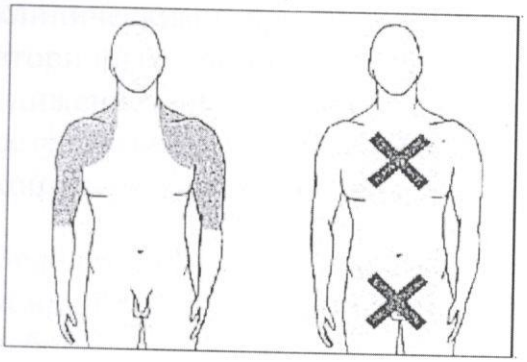
Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Безопасность и эффективность Андрогеля у мальчиков в возрасте до 18 лет не установлены.
Данные отсутствуют.

Способ применения

Аппликация геля проводится самим пациентом на чистую, сухую, неповрежденную кожу плеча или предплечий.



Гель наносится аккуратно тонким слоем. Не нужно втирать гель в кожу. Следует дать гелю высохнуть в течение 3–5 минут перед одеванием.

После нанесения геля на кожу вымойте руки с мылом. Вымойте места нанесения геля с мылом до любой ситуации, когда ожидается контакт с кожей другого человека. Не следует наносить гель на область наружных половых органов, так как высокое содержание этилового спирта в препарате может вызвать местное раздражение.

Для получения полноценной первой извлекаемой дозы необходимо заполнить емкость помпы-дозатора. Для этого следует держать емкость вертикально, медленно и полностью нажать на помпу-дозатор 3 раза. После первых трех нажатий выбросить полученный гель, соблюдая меры предосторожности. Заполнять емкость помпы-дозатора необходимо только перед получением первой извлекаемой дозы. После процедуры заполнения емкости помпы-дозатора необходимо нажать на помпу-дозатор 1 раз для высвобождения 1 извлекаемой дозы 1,25 г геля в ладонь и наносить его на плечи и предплечья.

4.3. Противопоказания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- диагностированный рак грудной железы (или подозрение на него).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вследствие вариабельности лабораторных значений определение концентрации тестостерона 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 должно 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 пожилых пациентов и пациентов из группы риска (с наличием клинических или семейных факторов) – не реже 2 раза в год.

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

У пациентов с печеночной, хронической почечной и сердечной недостаточностью тяжелой степени, ишемической болезнью сердца применение тестостерона может вызывать задержку натрия и воды в организме и привести к тяжелым осложнениям. В случае развития у таких пациентов серьезных осложнений, характеризующихся периферическими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

отеками при наличии или отсутствии хронической сердечной недостаточности, требуется прекращение терапии тестостероном.

Тестостерон может вызывать повышение артериального давления, поэтому этот препарат 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.

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 уровень тестостерона поддерживается в границах нормальных значений.

У пациентов, получающих лечение андрогенами в течение длительного времени, помимо определения концентрации тестостерона в крови, следует периодически контролировать в плазме крови содержание гемоглобина, гематокрита (для выявления полицитемии), липидный профиль и показатели функциональных проб печени.

Имеющиеся данные по эффективности и безопасности применения этого препарата у пациентов старше 65 лет ограничены. 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.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией и мигренью, так как на фоне лечения тестостероном их состояние может ухудшиться.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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 (см. Раздел 4.5). Пациентам, получающих лечение андрогенами, рекомендуется следить за уровнем глюкозы и 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.

При больших дозах экзогенных андрогенов сперматогенез может быть подавлен посредством обратной связи от фолликулостимулирующего гормона гипофиза (ФСГ), что может привести к неблагоприятным воздействиям на параметры спермы, включая количество сперматозоидов.

Гинекомастия иногда может развиваться и сохраняться у пациентов, получающих лечение андрогенами от гипогонадизма.

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

Женщины не должны применять этот препарат из-за возможного вирилизирующего эффекта.

Потенциальная передача тестостерона

При отсутствии мер предосторожности, передача тестостерона другому лицу после применения препарата может произойти в момент тесного контакта кожи с областью нанесения геля, что приводит к увеличению концентрации тестостерона и, в случае повторного контакта (случайной андрогенизации), к возможному возникновению нежелательных реакций (увеличению роста волос на лице и/или теле, понижению тембра голоса, нарушению менструального цикла у женщин).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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

При назначении лечащий врач должен уделить особое внимание разделу ОХЛП «Потенциальная передача тестостерона» у пациентов где наблюдается высокий риск несоблюдения ими этих инструкций.

Рекомендуется соблюдать следующие меры предосторожности:

- для пациента:

- вымыть руки с мылом после нанесения геля;

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

- принять душ перед контактом с партнером.

- для лиц, не применяющих препарат:

- 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 следует подождать не менее 1 часа перед принятием душа или ванны после применения этого препарата.

В случае беременности партнерши пациенту необходимо внимательнее относиться к соблюдению мер предосторожности. Беременные женщины должны избегать любого контакта препарата с кожей. В случае контакта с препаратом женщине необходимо как можно быстрее промыть контактировавшее место водой с мылом.

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 МНО (международное нормализованное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

отношение) у пациента, особенно в начале и/или в конце курса терапии тестостероном.

Глюкокортикостероиды (ГКС)

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

Влияние на лабораторные данные

Андрогены могут снижать концентрацию тироксинсвязывающего глобулина, приводя к снижению концентраций T_4 в сыворотке крови и к увеличению чувствительности к T_3 и T_4. Концентрации свободных гормонов щитовидной железы, однако, остаются неизменными, 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 гликированного гемоглобина в крови (HbA1C). У пациентов с сахарным диабетом может потребовать снижения дозы гипогликемических препаратов (см. Раздел 4.4).

Применение солнцезащитного крема или лосьона не оказывает влияния на эффективность препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Этот препарат предназначен для применения только у мужчин.

Беременность

Беременные женщины должны избегать любого контакта с препаратом и местами нанесения геля, вследствие возможного неблагоприятного вирилизирующего действия тестостерона на плод женского пола (см. Раздел 4.4). В случае попадания геля на кожу необходимо, как можно скорее, промыть место контакта с мылом и водой.

Лактация

Этот препарат не показан женщинам, кормящим грудью.

Фертильность

Сперматогенез может быть обратимо подавлен этим препаратом.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Андрогель не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Краткое описание профиля безопасности

Наиболее часто встречающимися нежелательными реакциями (НР) при применении тестостерона в рекомендуемой суточной дозе были: психические расстройства и кожные реакции на месте нанесения.

Табличный список нежелательных реакций

Данные клинических исследований

В приведенной ниже таблице приведены нежелательные реакции, зарегистрированные в 182-дневном двойном слепом клинического исследования фазы III препарата и чаще в группе, получавшей тестостерон (n = 234), чем в группе, получавшей плацебо (n = 40).

НР были распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100; <1/10); нечасто (≥1/1000; <1/100); редко (≥1/10 000; <1/1000); очень редко (<1/10 000); частота не известна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Частота НР при клиническом исследовании фазы III препарата

Системно- органные классы	**Нежелательные реакции**	
	Часто (≥1/100; <1/10)	**Нечасто (>1/1000; <1/100)**
Нарушения со стороны психики	Эмоциональные симптомы * (перепады настроения, аффективное расстройство, гнев, агрессия, бессонница, необычные сновиденения, повышенное либидо)	-
Нарушения со стороны сосудов		Злокачественная артериальная гипертензия, гиперемия, флебит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Системно- органные классы	Нежелательные реакции	
	Часто (≥1/100; <1/10)	Нечасто (>1/1000; <1/100)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Диарея, вздутие живота, боль в ротовой полости
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожные реакции * (акне, алопеция, сухость кожи, повреждения кожи, контактный дерматит, изменение цвета волос, сыпь, повышенная чувствительность на месте нанесения, зуд на месте нанесения)	
Нарушения со стороны половых органов и грудной железы		Гинекомастия, болезненность сосков, боль в яичках, усиление эрекции
Общие расстройства и нарушения в месте введения		Мягкий отек
Лабораторные и инструментальные данные	Повышенный уровень ПСА, повышение содержания гематокрита и гемоглобина	

* НР объединенные в группы

Из-за содержащегося в препарате спирта частое нанесение на кожу может вызвать раздражение и сухость кожных покровов.

Опыт пострегистрационного применения

НР, выявленные в пострегистрационном периоде применения препарата, в дополнение к другим известным НР, о которых сообщается в литературе после пероральной, инъекционной или трансдермальной терапии тестостероном представлены в таблице ниже.

НР распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100; <1/10); нечасто (≥1/1000; <1/100); редко (≥1/10 000; <1/1000); очень редко (<1/10 000); частота не известна (не может быть оценена по имеющимся данным).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Системно-органные классы	**Нежелательные реакции**			
	Часто (≥1/100 и <1/10)	**Редко (≥1/10000 и <1/1000)**	**Очень редко (<1/10000)**	**Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)**
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (в том числе кисты и полипы)		Новообразование печени		Рак предстательной железы (данные о риске заболевания раком предстательной железы в связи с терапией тестостероном не убедительны)
Нарушения со стороны психики				Нервозность, депрессия, враждебность
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения				Апноэ во сне
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Желтуха	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей				Акне, себорея, облысение
Нарушения со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани				Мышечные судороги

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей				Задержка мочи
Нарушения со стороны половых органов и грудной железы		Приапизм		
Общие расстройства и нарушения в месте введения				Астения, отеки, недомогание. Из-за содержащегося в препарате спирта частое нанесение на кожу может вызвать раздражение и сухость кожи.
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение содержания гематокрита и гемоглобина, увеличение количества эритроцитов		Нарушения функции печени	Увеличение массы тела, повышенный уровень ПСА. Повышение содержания гематокрита и гемоглобина

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Телефон: 8 (7172) 235-135
Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Адрес электронной почты: repl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения по контактам, указанным в разделе 7.1.

4.9. Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Симптомы

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

При передозировке препарата сообщалось о случаях высыпаний на месте нанесения геля.

Лечение

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 оксандростена. Тестестерон 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 с мочой азота, натрия, калия, хлоридов, фосфатов и воды. Тестостерон не вызывает развития тестикул: он уменьшает гипофизарную секрецию гонадотропинов.

Фармакодинамические эффекты

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.).

Клиническая эффективность и безопасность

В двойном слепом исследовании фазы III в конце 112-дневного периода лечения, в течение которого дозу данного препарата можно было титровать на основе общих концентраций тестостерона, 81,6 % (ДИ 75,1-87,0 %) мужчин имели общий уровень тестостерона в пределах нормального

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

диапазона для эугонадальных молодых мужчин (300-1000 нг / дл). У пациентов, получавших суточную дозу данного препарата, средняя (± SD) дневная концентрация тестостерона на 112 день (C_{av}) составляла 561 (± 259) нг / дл, средняя C_{max} составляла 845 (± 480) нг / дл. и средняя C_{min} был 334 (± 155) нг / дл. Соответствующие концентрации на 182 день (двойной слепой период) составляли C_{av} 536 (± 236) нг / дл, средняя C_{max} 810 (± 497) нг / дл и средняя C_{min} 330 (± 147) нг / дл.

В открытом исследовании фазы III в конце 264-дневного периода лечения, в течение которого дозу данного препарата можно было титровать на основе общих концентраций тестостерона, 77% (ДИ 69,8-83,2 %) мужчин имели общий уровень тестостерона в пределах нормального диапазона для эугонадальных молодых мужчин (300-1000 нг / дл).

У пациентов, получавших суточную дозу данного препарата, средняя (± SD) дневная концентрация тестостерона на 266-й день (C_{av}) составляла 459 (± 218) нг / дл, средняя C_{max} составляла 689 (± 414) нг / дл и средняя C_{min} был 305 (± 121) нг / дл. Соответствующие концентрации на 364 день (расширенный открытый период) составляли C_{av} 454 (± 193) нг / дл, средняя C_{max} 698 (± 382) нг / дл и средняя C_{min} 302 (± 126) нг / дл.

Дети

Андрогель не применяют у детей и мужчин младше 18 лет, безопасность и эффективность препарата не установлены. Данные отсутствуют.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Степень абсорбции тестостерона через кожу при нанесении препарата варьирует в пределах от 1% до 8,5%.

После всасывания через кожу тестостерон поступает в системный кровоток в относительно постоянных концентрациях в течение 24-х часов.

Распределение

Концентрация тестостерона в плазме крови возрастает с первого часа после применения препарата, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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.

Применение 5 г препарата вызывает среднее увеличение концентрации тестостерона в плазме крови приблизительно на 2,3 нг/мл (8,0 нмоль/л). После прекращения лечения концентрация тестостерона начинает снижаться примерно через 24 часа после последнего приема. Концентрация возвращается к исходному уровню примерно через 72-96 часов после применения последней дозы.

Биотрансформация

Основными активными метаболитами тестостерона являются дигидротестостерон и эстрадиол.

Элиминация

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

5.3. Данные доклинической безопасности

Установлено in vitro, что тестостерон не является мутагенным с использованием модели обратной мутации (тест Эймса) или клеток яичников китайского хомячка. В исследованиях на лабораторных животных была обнаружена связь между лечением андрогенами и некоторыми видами рака. Экспериментальные данные на крысах показали увеличение случаев рака предстательной железы после лечения тестостероном.

Половые гормоны, как известно, способствуют развитию некоторых опухолей, вызванных известными канцерогенами. Важность этих выводов и фактический риск для человека не выяснены.

Сообщалось, что введение тестостерона подавляет сперматогенез у крыс, собак и обезьян, данный эффект является обратимым после прекращения лечения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер 980

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Изопропилмиристат
Этанол 96%
Натрия гидроксид
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Храните препарат в оригинальной упаковке.
Хранить при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 88 г препарата во флаконе из полипропилена с помпой-дозатором и полипропиленовой крышкой. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Бельгия
Безен Хелскеа СА
Рю Вашингтон 80, 1050 Икселлес
Адрес электронной почты: www.besins-healthcare.com
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.besins-healthcare.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

Представительство компании «Безен Хелскеа Чехия с.р.о» в Казахстане,

г. Алматы, ул. Кастеева, 35

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Телефон: +7 (727) 344 -12- 60; +7 (777) 950 43 50

E-mail: INFO.KZ@besins-healthcare.com

Российская Федерация

ООО «Безен Хелскеа РУС»

123100, г. Москва, 2-я Звенигородская улица, д. 12, строение 1

Тел: +7 (495) 980 10 67;

Факс: +7 (495) 980 10 68

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Андрогель доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно- коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

