Листок-вкладыш - информация для пациента

Андрогель®
16,2 мг/г, гель для наружного применения
Тестостерон

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Андрогель®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Андрогель®.
3. Применение препарата Андрогель®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Андрогель®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Андрогель® и для чего его применяют

Препарат Андрогель® содержит действующее вещество тестостерон - мужской гормон, который естественным образом вырабатывается в организме.
Фармакотерапевтическая группа: андроген. Код АТХ: G03BA03

Показания к применению

Препарат Андрогель® применяется у взрослых мужчин в качестве заместительной терапии тестостероном при гипогонадизме, когда дефицит тестостерона подтвержден клиническими симптомами и лабораторными тестами. Это должно быть подтверждено результатами двух независимых обследований по определению концентрации тестостерона, а также включать такие клинические симптомы, как:

- импотенция
- бесплодие
- снижение либидо
- повышенная утомляемость
- депрессивное настроение
- потеря костной массы из-за низкого гормонального уровня

2. О чем следует знать перед применением препарата Андрогель®

Противопоказания

Не применяйте препарат Андрогель®, если у Вас:

- аллергия на тестостерон или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- диагностированный рак предстательной железы (или подозрение на него);
- диагностированный рак грудной железы (или подозрение на него).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Андрогель® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Андрогель® применяется только в случае подтвержденного гипогонадизма (недостаток тестостерона) и после исключения других причин, лежащих в основе возникновения клинических симптомов. Недостаточность тестостерона должна четко соотноситься 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.

До начала терапии врач должен провести полное обследование. Врачу необходимо будет взять образцы крови в ходе двух визитов, чтобы измерить Ваш уровень тестостерона, прежде чем назначить данный лекарственный препарат. Во время лечения Вы будете проходить регулярные осмотры (не реже одного раза в год и два раза в год, если Вы пожилой человек или пациент из группы риска).

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

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 в соответствии с рекомендациями врача.

Если у Вас наблюдаются тяжелые заболевания сердца, печени или почек, лечение препаратом Андрогель® может вызвать серьезные осложнения в виде задержки натрия и воды в организме и привести к тяжелым осложнениям. В случае развития таких серьезных осложнений, характеризующихся

периферическими отеками при наличии или отсутствии хронической сердечной недостаточности, требуется прекращение терапии тестостероном.
Если Вы получаете лечение андрогенами в течение длительного времени, помимо определения концентрации тестостерона, следует периодически контролировать в крови содержание гемоглобина, гематокрит (для выявления полицитемии), липидный профиль и показатели функциональных проб печени.
Проблемы, связанные со свертыванием крови:
Тромбофилия (нарушение свертывания крови, повышающее риск развития тромбоза - тромбов в кровеносных сосудах).
Факторы, повышающие риск тромбообразования: пожилой возраст; курение; избыточная масса тела; онкологические заболевания; или если у Вас или Ваших близких родственников были тромбы в сосудах ног (тромбоз), легких (тромбоэмболия легочной артерии) или в других органах в молодом возрасте; если у кого-либо из Ваших близких родственников был инфаркт миокарда или инсульт в молодом возрасте; при повышенном артериальном давлении.

Возможные симптомы тромбоза:
- сильная боль и/или отечность одной ноги;
- внезапная одышка;
- внезапный кашель без видимых причин;
- внезапная сильная боль в груди, которая может распространяться в левую руку;
- любая необычная, тяжелая или длительная головная боль или усиление мигрени;
- частичная или полная слепота или двоение в глазах;
- головокружение или обморок;
- трудности при разговоре или неспособность говорить;
- слабость, странные ощущения или онемение в какой-либо части тела.

При появлении одного из данных симптомов следует обратиться за неотложной медицинской помощью.

Тестостерон может вызывать повышение артериального давления, поэтому этот препарат следует применять с осторожностью если у Вас артериальная гипертензия.

Если у Вас диагностирован рак, поражающий кости, у Вас может повыситься уровень кальция в крови или моче. Препарат Андрогель® может также оказать влияние на уровень кальция. Ваш врач может проверить уровни кальция при помощи анализа крови в ходе терапии данным лекарственным препаратом.

Если Вы будете получать заместительную терапию тестостероном в течение длительного периода времени, у Вас может развиться патологическое увеличение количества эритроцитов в крови (гиперцитемия). Вам могут потребоваться регулярные анализы крови, чтобы убедиться, что этого не происходит.

Данный лекарственный препарат следует применять с осторожностью, если у Вас эпилепсия и/или мигрень, поскольку эти состояния могут ухудшиться.

Если у Вас сахарный диабет, то при лечении тестостероном может наблюдаться повышение чувствительности к инсулину, что может потребовать снижения дозы противодиабетических препаратов.

В случае тяжелых кожных местных реакций лечение следует пересмотреть и при необходимости прекратить.

Следующие симптомы могут указывать на то, что Вы принимаете слишком много препарата: раздражительность, нервозность, увеличение массы тела, частые или длительные эрекции. Сообщите об этом своему врачу, который скорректирует суточную дозу лекарственного препарата.

Существуют сообщения о повышении риска остановки дыхания во время сна у пациентов с гипогонадизмом, получающих лечение препаратами тестостерона, особенно при наличии факторов риска, таких как ожирение и хронические заболевания органов дыхания.

Этот лекарственный препарат не следует применять женщинам в связи с возможными эффектами вирилизации (такими как увеличение роста волос на лице и/или теле, понижение тембра голоса, нарушение менструального цикла).

Спортсмены и женщины
Обращаем внимание спортсменов и женщин на тот факт, что данный препарат содержит действующее вещество (тестостерон), которое может дать положительный результат при допинг-контроле.

Возможная передача тестостерона
Во время тесного и относительно длительного контакта с кожей тестостерон может передаваться другому человеку, если Вы не покрываете область нанесения геля, и это может привести к появлению у другого человека признаков увеличения концентрации тестостерона, таких как появление большего количества волос на лице и теле и снижению тембра голоса. Это может вызвать изменения менструального цикла у женщин, преждевременное половое созревание и увеличение половых органов у детей. Ношение одежды, закрывающей область нанесения, или обработка водой области нанесения геля перед контактом защищает от подобной передачи.

Рекомендуется предпринять следующие меры предосторожности:
Для пациентов
- мыть руки с мылом и водой после нанесения геля
- покрывать область нанесения геля одеждой после его высыхания

- промывать область нанесения геля перед тем, как вступить в тесный контакт с другим человеком, или, если это невозможно, надеть одежду, например, рубашку или футболку, закрывающую место нанесения геля в течение контакта
- носить одежду (например, рубашку с рукавами), закрывающую место нанесения геля, в периоды контакта с детьми

Если Вы считаете, что тестостерон был передан другому человеку (мужчине, женщине или ребенку), этот человек должен:
- как можно скорее промыть водой с мылом участок кожи, на который мог попасть тестостерон
- сообщить врачу о любых признаках, таких как акне, изменение в росте или структуре волос на теле или лице.

Желательно принимать душ или ванну как минимум через 1 час после применения препарата Андрогель®.

Дети и подростки
Препарат Андрогель® не разрешен к применению у детей и подростков младше 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Андрогель®
Сообщите лечащему врачу обо всех лекарственных препаратах и пищевых добавках, которые Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь начать принимать в ближайшее время, особенно:
- пероральные антикоагулянты (применяемые для разжижения крови)
- глюкокортикостероиды

Данные лекарственные препараты могут вызвать необходимость корректировки дозы препарата Андрогель®.

Лабораторные анализы
При необходимости проведения анализа крови сообщите лечащему врачу или сотруднику лаборатории, что Вы принимаете препарат Андрогель®, поскольку Андрогель® может повлиять на результаты некоторых анализов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Препарат Андрогель® предназначен для применения исключительно у мужчин. Беременные женщины должны избегать контакта с местами нанесения препарата Андрогель®. В случае контакта, как рекомендовано выше, необходимо как можно скорее промыть место контакта водой с мылом.
Если Ваша партнерша забеременеет, Вы должны следовать советам в отношении того, как избегать передачи тестостерона.

Применение препарата Андрогель® может обратимо подавить продукцию сперматозоидов.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Препарат Андрогель® не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат Андрогель® содержит спирт (этанол)
В каждой дозе 1,25 г геля содержится 0,9 г спирта (этанола).
Он может вызвать ощущение жжения на поврежденной коже.
Данный препарат легко воспламеняется до высыхания.

3. Применение препарата Андрогель®

Всегда применяйте препарат Андрогель® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Данный лекарственный препарат предназначен для применения только взрослыми мужчинами.

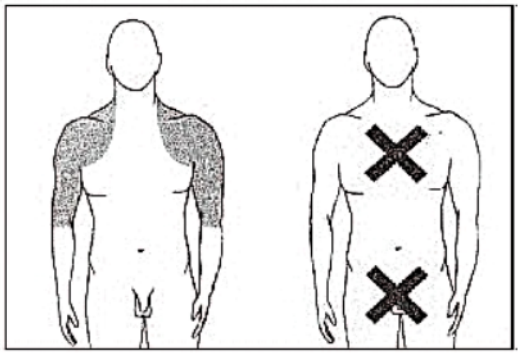
Применение помпы впервые
Перед применением новой помпы впервые необходимо подготовить ее к работе следующим образом:
- Удалить крышку с баллончика, чтобы открыть поршень.
- Нажать на поршень три раза.
- Не применять гель из этих трех нажатий на поршень. Эту дозу следует безопасным образом утилизировать.
- Теперь ваша помпа готова к применению. Вам не требуется повторно ее подготавливать.
- При каждом нажатии поршня поступает 1,25 г геля.

Рекомендуемая доза составляет 2,5 г геля (т.е. 40,50 мг тестостерона), применяемая один раз в день примерно в одно и то же время, предпочтительно утром. Для получения 2,5 г геля, необходимо нажать на поршень дважды. Доза может быть скорректирована врачом, максимальная доза составляет 5 г геля в день (не более четырех нажатий на поршень).

Ваш врач скажет, сколько нажатий на поршень нужно сделать, чтобы получить правильную дозу геля. В таблице ниже представлена более подробная информация

Количество нажатий	Количество геля (г)	Количество тестостерона, нанесенного на кожу (мг)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,50
3	3,75	60,75
4	5,0	81,00

Гель следует аккуратно наносить тонким слоем на чистую, сухую, не поврежденную кожу плеч и предплечий. 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 (половой член и яички), так как высокое содержание этилового спирта в препарате может вызвать местное раздражение.



Если Вы применили препарата Андрогель® больше, чем следовало
Необходимо проконсультироваться с врачом.

Если вы забыли применить препарат Андрогель®
Не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную индивидуальную дозу. Нанесите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили применять препарат Андрогель®
Вам не следует прекращать терапию без консультации с врачом, т.к. могут вернуться первоначальные симптомы заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Андрогель® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Нежелательные реакции (НР) при применении препарата Андрогель® в рекомендуемой суточной дозе:

Часто:
изменение настроения (включая перепады настроения, гнев или агрессию, бессонницу, нарушение сна и повышенное половое влечение), кожные реакции (включая акне, выпадение волос, сухость кожи, раздражение кожи, изменение цвета волос, сыпь и повышенная чувствительность кожи и зуд в местах нанесения препарата, изменение цвета волос), увеличение количества эритроцитов, повышение гематокрита (процентное содержание эритроцитов в крови) и гемоглобина (компонент эритроцитов, который переносит кислород), выявленные с помощью периодических анализов крови изменения в предстательной железе, включая повышенное содержание белка в крови, называемого простатспецифический антиген (ПСА), который вырабатывается предстательной железой.

Нечасто:
повышение артериального давления, покраснение кожи, флебит (воспаление вен), диарея, вздутие живота, боль во рту, гинекомастия (увеличение грудных желез у мужчин), болезненность сосков, боль в яичках, усиление эрекции, задержку жидкости.

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 ниже.

Редко:
Опухоли печени, длительная эрекция.

Очень редко:
Желтуха, нарушение функции печени.

Частоту невозможно оценить на основании имеющихся данных:
Нервозность, депрессия, враждебность, апноэ (нарушение дыхания) во сне, повышенная жирность кожи (себорея), мышечные судороги, задержка мочи, астения (общая слабость), недомогание, увеличение массы тела.
В связи с содержанием спирта в данном лекарственном препарате частое нанесение на кожу может вызвать ее раздражение и сухость.

Градация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто - могут возникать у более чем у 1 человека из 10; часто - не более чем у 1 человека из

10; нечасто - не более чем у 1 человека из 100; редко - не более чем у 1 человека из 1000.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые важные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях производителю препарата, заполнив форму обращения на сайте https://www.besins-healthcare.com, а также напрямую через систему сообщений 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

5. Хранение препарата Андрогель®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Срок хранения препарата 3 года.
Храните препарат в оригинальной упаковке.
Хранить при температуре не выше 25°С.
Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Андрогель® содержит:
Действующее вещество - тестостерон.
1 г геля содержит 16,2 мг тестостерона. В одной извлекаемой дозе флакона, соответствующей 1,25 г геля, содержится 20,25 мг тестостерона.

Прочие вспомогательные вещества :
карбомер 980, изопропилмиристат, этанол 96%, натрия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Андрогель® и содержимое его упаковки

Гель для наружного применения 16,2 мг/г.

Прозрачный или немного мутный бесцветный гель с запахом спирта.

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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Производитель

Лаборатории Безен Интернасьональ
13, Рю Перье 92120 Монруж, Франция
или

Безен Мэньюфекчуринг Белджиум СА
Гроот-Бийгаарденстраат 128, Дрогенбос, 1620, Бельгия

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республике Казахстан
Представительство компании «Безен Хелскеа Чехия с.р.о» в Казахстане,
г. Алматы, ул. Кастеева, 35
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

Телефон: +7 (495) 980 10 67;
Факс: +7 (495) 980 10 68
Адрес электронной почты: info@besins-healthcare.com
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://besins-healthcare.ru/

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате доступны на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
_____ (на 11 листах)
ПАРАҚ / ЛИСТОВ
КҮНІ / ДАТА 06.10.2025

Қосымша парақ - пациентке арналған ақпарат

Андрогель®
16,2 мг/г, сыртқа қолдануға арналған гель
Тестостерон

- Препаратты қолдануға дейін қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, өйткені онда Сіз үшін маңызды ақпарат бар.
- Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны тағы бір рет оқу қажет болуы мүмкін.
- Егер сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге хабарласыңыз.
- Препарат тура сізге тағайындалды. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Бұл олардың ауруының симптомдары Сіздікіне сәйкес келсе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге хабарласыңыз. Осы нұсқау кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде аталмаған реакцияларға қолданылады.

Қосымша парақтың мазмұны
1. Андрогель® препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады.
2. Андрогель® препаратын қолданар алдында нені білу керек.
3. Андрогель® препаратын қолдану.
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар.
5. Андрогель® препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер.

1. Андрогель® препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады

Андрогель® препаратының құрамында әсер етуші зат тестостерон бар, ол организмде табиғи түрде өндірілетін еркектік гормон.
Фармакотерапиялық тобы: андроген. АТХ коды: G03BA03

Қолданылуы
Андрогель® препараты ересек еркектерде тестостерон тапшылығы клиникалық симптомдармен және зертханалық зерттеулермен расталған кезде гипогонадизмде тестостеронның орнын басу емі ретінде қолданылады. Бұл тестостерон концентрациясын анықтауға арналған екі тәуелсіз емтихан нәтижелерімен расталуы керек, сонымен қатар келесі клиникалық симптомдарды қамтуы керек:
- импотенция
- бедеулік

- либидоның төмендеуі
- қатты қажу
- депрессиялық көңіл-күй
- гормондық деңгейдің төмен болуына байланысты сүйек массасының азаюы

2. Андрогель® препаратын қолданар алдында нені білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Егер Сізде мыналар болса, Андрогель® препаратын **қолданбаңыз**:

- тестостеронға немесе осы препараттың кез келген басқа компоненттеріне аллергия (қосымша парақтың 6-бөлімінде көрсетілген);
- диагноз қойылған қуық асты безінің обыры (немесе оған күдік болғанда);
- диагноз қойылған сүт безінің обыры (немесе оған күдік болғанда).

Айрықша нұсқаулар және сақтық шаралары

Андрогель® препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Андрогель® препараты расталған гипогонадизм (тестостерон жетіспеушілігі) жағдайында және клиникалық симптомдардың пайда болуының негізінде жатқан басқа себептерді алып тастағаннан кейін ғана қолданылады. Тестостерон жеткіліксіздігі клиникалық көріністермен нақты қатысты болуы керек, мысалы: қайталама жыныстық белгілердің дамымауы немесе регрессиясы, дене құрылымының өзгеруі, астения, либидоның төмендеуі, эректильді дисфункция және т.б. және тестостерон концентрациясын анықтау үшін екі тәуелсіз тексерудің нәтижелерімен расталуы керек.

Ем басталғанға дейін дәрігер толық тексеруден өтуі керек. Дәрігерге осы препаратты тағайындамас бұрын тестостерон деңгейін өлшеу үшін екі рет барған кезде қан үлгілерін алу қажет болады. Емдеу кезінде Сіз үнемі тексеруден өтесіз (кем дегенде жылына бір рет және жылына екі рет, егер Сіз егде жастағы немесе қауіпті пациент болсаңыз).

Зертханалық мәндердің ауытқушылығы салдарынан тестостерон концентрациясын анықтау бір ғана зертханада жүргізілуі керек.

Андрогендер қуық асты безінің субклиникалық обырының және қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясының дамуын тездетуі мүмкін. Тестостеронмен емдеу кезінде дәрігердің ұсыныстарына сәйкес простата безінің жағдайын мұқият және тұрақты бақылау жүргізілуі керек.

Егер Сізде жүректің, бауырдың немесе бүйректің ауыр аурулары болса, Андрогель® препаратымен емдеу денеде натрий мен судың кідіруі түрінде ауыр асқынулар тудыруы мүмкін және ауыр асқынуларға әкелуі мүмкін. Созылмалы жүрек жеткіліксіздігі болған немесе болмаған кезде шеткері ісінумен сипатталатын осындай ауыр асқынулар дамыған жағдайда тестостеронмен емдеуді тоқтату қажет.

Егер Сіз андрогенмен ұзақ уақыт емделіп жатсаңыз, тестостерон концентрациясын анықтаудан басқа, қандағы гемоглобин құрамын, гематокритті (полицитемияны анықтау үшін), липидті профильді және бауырдың функционалдық сынамаларының көрсеткіштерін мезгіл-мезгіл бақылап отыру керек.

Қанның ұюына байланысты проблемалар:
Тромбофилия (тромбоздың даму қаупін арттыратын қан ұюының бұзылуы - қан тамырларындағы тромбтар).
Тромбоз қаупін арттыратын факторлар: егде жас; темекі шегу; артық дене салмағы; онкологиялық ауру; немесе Сізде немесе Сіздің жақын туыстарыңызда аяқ тамырларында (тромбоз), өкпеде (өкпе артериясының тромбоэмболиясы) немесе жас кезінде басқа органдарда қан ұйығыштары болса; егер Сіздің жақын туыстарыңыздың біреуінде инфаркт болса жас кезінде миокард немесе инсульт; жоғары артериялық қысым кезінде.

Тромбоздың ықтимал симптомдары:
- бір аяқтың қатты ауыруы және / немесе ісінуі;
- кенеттен ентігу;
- ешқандай себепсіз кенеттен жөтел;
- сол қолға таралуы мүмкін кенеттен қатты кеуде ауыруы;
- кез-келген ерекше, ауыр немесе ұзаққа созылған бас ауыруы немесе бас сақинасының күшеюі;
- ішінара немесе толық соқырлық немесе көзге қос көріну;
- бас айналуы немесе естен тану;
- сөйлесудегі қиындықтар немесе сөйлей алмау;
- дененің кез-келген бөлігіндегі әлсіздік, біртүрлі сезімдер немесе ұю.

Егер осы симптомдардың бірі пайда болса, шұғыл медициналық көмекке жүгіну керек.

Тестостерон артериялық қысымның жоғарылауына әкелуі мүмкін, сондықтан егер Сізде артериялық гипертензия болса бұл препаратты сақтықпен қолдану керек.

Егер Сізге сүйекке әсер ететін обыр диагнозы қойылса, қандағы немесе несептегі кальций деңгейі жоғарылауы мүмкін. Андрогель® препараты кальций деңгейіне де әсер етуі мүмкін. Дәрігер осы препаратпен емдеу кезінде қан анализі арқылы кальций деңгейін тексере алады.

Егер Сіз тестостеронмен орын басу емін ұзақ уақыт бойы алсаңыз, Сізде қандағы эритроциттер санының патологиялық өсуі (гиперцитемия) дамуы мүмкін. Мұның болмауын қамтамасыз ету үшін Сізге үнемі қан анализі қажет болуы мүмкін.

Егер сізде эпилепсия және/немесе бас сақинасы болса, бұл препаратты сақтықпен қолдану керек, өйткені бұл жағдайлар нашарлауы мүмкін.

Егер Сізде қант диабеті болса, онда тестостеронмен емдеу инсулинге сезімталдықты арттыруы мүмкін, бұл диабетке қарсы препараттардың дозасын төмендетуді қажет етуі мүмкін.

Терінің ауыр жергілікті реакциялары жағдайында емдеуді қайта қарап, қажет болғанда тоқтату керек.

Келесі белгілер Сіздің препаратты тым көп қабылдағаныңызды көрсетуі мүмкін: тітіркену, күйгелектік, дене салмағының жоғарылауы, жиі немесе ұзақ эрекциялар. Бұл туралы дәрілік препараттың тәуліктік дозасын түзететін дәрігерге хабарлаңыз.

Тестостерон препараттарымен емделетін гипогонадизмі бар пациенттерде ұйқы кезінде тыныс алудың тоқтауы қаупінің жоғарылауы туралы есептер бар, әсіресе семіздік және созылмалы тыныс алу аурулары сияқты қауіп факторлары болған кезде.

Бұл дәрілік препаратты әйелдерге вирилизацияның ықтимал әсеріне байланысты қолдануға болмайды (мысалы, беттегі және/немесе денедегі шаш өсуінің жоғарылауы, дауыс тембрінің төмендеуі, етеккір оралымының бұзылуы).

Спортшылар мен әйелдер
Спортшылар мен әйелдердің назарын осы препараттың құрамында допинг-бақылау кезінде оң нәтиже бере алатын әсер етуші зат (тестостерон) бар екендігіне аударамыз.

Тестостеронның ықтимал берілуі
Терімен тығыз және салыстырмалы түрде ұзақ байланыста болған кезде, егер Сіз гельді қолдану аймағын жаппасаңыз, тестостерон басқа адамға берілуі мүмкін және бұл басқа адамда тестостерон концентрациясының жоғарылау белгілеріне әкелуі мүмкін, мысалы, бет пен денеде шаштың көп болуы және дауыс тембрінің төмендеуі. Бұл әйелдерде етеккір оралымының өзгеруіне, ерте жыныстық жетілуге және балаларда жыныс мүшелерінің ұлғаюына әкелуі мүмкін. Қолдану аймағын жабатын киім кию немесе жанасу алдында гельді қолдану аймағын сумен өңдеу мұндай берілуден қорғайды.

Келесі сақтық шараларын қолдану ұсынылады:
Пациенттер үшін
- гельді қолданғаннан кейін қолыңызды сабынмен және сумен жуыңыз
- гельді қолданғаннан кейін оны киіммен жабыңыз
- басқа адаммен тығыз байланыста болмас бұрын гельді қолдану аймағын шайыңыз немесе мүмкін болмаса, жанасу кезінде гельді жағу орнын жабатын көйлек немесе футболка сияқты киім киіңіз
- балалармен жанасу кезінде гельді жағу орнын жабатын киім киіңіз (мысалы, жеңі бар көйлек)

Егер Сіз тестостерон басқа адамға (еркекке, әйелге немесе балаға) берілді деп ойласаңыз, онда бұл адам:
- тестостерон түсуі мүмкін тері аймағын сабынмен және сумен мүмкіндігінше тезірек жуыңыз
- дәрігерге акне, дененің немесе беттің шаш өсуінің немесе құрылымының өзгеруі сияқты кез келген белгілер туралы хабарлаңыз.

Андрогель® препаратын қолданғаннан кейін кемінде 1 сағаттан соң душ немесе ванна қабылдаған жөн.

Балалар мен жасөспірімдер
Андрогель® препаратын 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдануға рұқсат етілмейді (препаратты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған).

Басқа препараттар және Андрогель® препараты
Емдеуші дәрігерге Сіз қабылдаған, жақында қабылдаған немесе жақын арада қабылдауға кірісетін барлық дәрілік препараттар мен тағамдық қоспалар туралы хабарлаңыз, әсіресе:
- пероральді антикоагулянттар (қанды сұйылту үшін қолданылады)
- глюкокортикостероидтар

Бұл дәрілік препараттар Андрогель® препаратының дозасын түзету қажеттілігін тудыруы мүмкін.

Зертханалық талдаулар
Қан талдауын жүргізу қажет болған жағдайда емдеуші дәрігерге немесе зертхана қызметкеріне сіз Андрогель® препаратын қабылдағаныңызды хабарлаңыз, өйткені Андрогель® кейбір талдаулардың нәтижелеріне әсер етуі мүмкін.

Жүктілік, бала емізу және фертильділік
Андрогель® препараты тек еркектерде қолдануға арналған.
Жүкті әйелдер Андрогель® препаратын қолдану орындарымен жанасудан аулақ болу керек. Байланыс болған жағдайда, жоғарыда ұсынылғандай, байланыс орнын мүмкіндігінше тезірек сабынмен және сумен жуу керек.
Егер Сіздің жұптасыңыз жүкті болса, Сіз тестостеронның берілуін болдырмау туралы кеңестерді ұстануыңыз керек.

Андрогель® препаратын қолдану сперматозоидтардың өндірісін қайтымды басуы мүмкін.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу
Андрогель® препараты көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне елеусіз әсер етпейді немесе әсер етпейді.

Андрогель® препаратының құрамында спирт (этанол) бар
1,25 г гельдің әр дозасында 0,9 г спирт (этанол) бар.
Бұл зақымдалған теріге шымылдату сезімін тудыруы мүмкін.
Осы препарат кептірілгенге дейін тез тұтанады.

3. Андрогель® препаратын қолдану

Андрогель® препаратын әрдайым емдеуші дәрігердің ұсыныстарына сәйкес қолданыңыз. Егер күмән туындаса, емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Осы дәрілік препарат тек ересек еркектерге арналған.

Помпаны алғаш рет қолдану
Жаңа помпаны қолданар алдында алдымен оны келесідей жұмысқа дайындау керек:

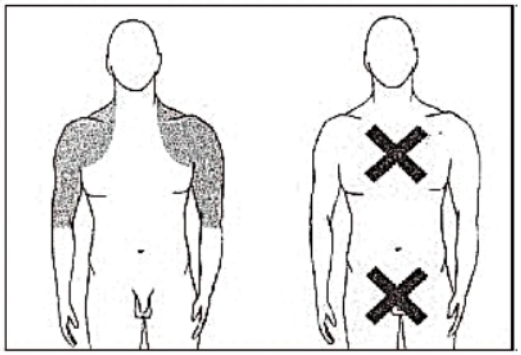
- Поршеньді ашу үшін банкадағы қақпақты алыңыз.
- Поршеньді үш рет басыңыз.
- Гельді поршеньді осы үш рет басудан қолданбаңыз. Бұл дозаны қауіпсіз түрде жою керек.
- Енді сіздің помпаңыз қолдануға дайын. Оны қайта дайындаудың қажеті жоқ.
- Поршеньді басқан сайын 1,25 г гель келеді.

Ұсынылатын доза күніне бір рет шамамен бір уақытта, жақсырақ таңертең қолданылатын 2,5 г гель (яғни 40,50 мг тестостерон). 2,5 г гель алу үшін поршеньді екі рет басу керек. Дозаны дәрігер түзете алады, максималды дозасы күніне 5 г гель (поршеньді төрт рет басудан артық емес).

Дәрігер гельдің дұрыс дозасын алу үшін поршеньді қанша рет басу керектігін айтады. Төмендегі кестеде толығырақ ақпарат берілген

Басулар саны	**Гель мөлшері (г)**	**Теріге қолданылатын тестостерон мөлшері (мг)**
1	1,25	20,25
2	2,5	40,50
3	3,75	60,75
4	5,0	81,00

Гельді таза, құрғақ, зақымдалмаған иық пен білек терісіне жұқа қабатпен ақырын жағу керек. Гельді теріге сүртудің қажеті жоқ. Киіну алдында гельді 3-5 минут құрғату керек. Гельді теріге қолданғаннан кейін қолыңызды сабындап жуыңыз. Басқа адамның терісіне тию күтілетін кез келген жағдайға дейін гель жағылған орындарды сабынмен жуыңыз. Гельді сыртқы жыныс аймағына (пенис пен аталық безге) қолдануға болмайды, өйткені препараттағы этил спиртінің көп мөлшері жергілікті тітіркенуді тудыруы мүмкін.



Егер Сіз Андрогель® препаратын қажет болғаннан көп қолданған болсаңыз, дәрігермен кеңесу керек.

Егер Сіз Андрогель®
препаратын қолдануды ұмытып қалсаңыз, өткізіп алған жеке дозаны толтыру үшін қосарлы дозаны қолданбаңыз. Келесі дозаны қалыпты уақытта жағыңыз.

Егер Сіз Андрогель® препаратын қолдануды тоқтатқан болсаңыз
Сіз емді дәрігермен кеңесусіз тоқтатпауыңыз керек, себебі аурудың бастапқы симптомдары қайта оралуы мүмкін.

Егер препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге хабарласыңыз.

4. ЫҚТИМАЛ ЖАҒЫМСЫЗ РЕАКЦИЯЛАР

Барлық дәрілік препарттар сияқты, Андрогель® препараты жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, бірақ олар бәрінде бола бермейді.
Ұсынылатын тәуліктік дозада Андрогель® препаратын қолданған кезде жағымсыз реакциялар (ЖР):

Жиі:
көңіл-күйдің өзгеруі (көңіл-күйдің өзгеруі, ашулану немесе агрессия, ұйқысыздық, ұйқының бұзылуы және жыныстық қатынастың жоғарылауы), тері реакциялары (акне, шаштың түсуі, терінің құрғауы, терінің тітіркенуі,

шаштың түсінің өзгеруі, бөртпе және терінің сезімталдығы мен қышуы, препарат қолданылатын жерлерде, шаштың түсінің өзгеруі), эритроциттердің көбеюі, гематокриттің жоғарылауы (қандағы эритроциттердің пайызы) және гемоглобин (оттегін тасымалдайтын эритроциттердің құрамдас бөлігі), мерзімді қан анализі арқылы анықталған простата безінің өзгеруі, соның ішінде қандағы ақуыздың жоғарылауы простатаға тән антиген (ПСА), оны простата шығарады.

Жиі емес:
артериялық қысымның жоғарылауы, терінің қызаруы, флебит (вена қабынуы), диарея, іштің кебуі, ауыздың ауыруы, гинекомастия (еркектердегі кеуде бездерінің ұлғаюы), емізік ауруы, аталық бездің ауыруы, эрекцияның күшеюі, сұйықтықтың сақталуы.

Андрогель® препаратын қолданудың тіркеуден кейінгі кезеңінде анықталған, тестостеронмен пероральді, инъекциялық немесе трансдермальды терапиядан кейін әдебиетте хабарланған басқа да белгілі ЖР қосымша төменде келтірілген.

Сирек:
Бауыр ісіктері, ұзақ мерзімді эрекция.

Өте сирек:
Сарғаю, бауыр функциясының бұзылуы.

Жиілікті қолда бар мәліметтер негізінде бағалау мүмкін емес:
Күйгелектік, депрессия, дұшпандық, апноэ (тыныс алудың бұзылуы), майдың жоғарылауы (себорея), бұлшықет құрысулары, несептің кідіруі, астения (жалпы әлсіздік), дімкәстік, дене салмағының жоғарылауы.
Осы препараттағы спирт құрамына байланысты теріге жиі қолдану оның тітіркенуі мен құрғауын тудыруы мүмкін.

Жағымсыз реакциялардың пайда болу жиілігінің градациясы: өте жиі - 10-нан 1 адамнан көп болуы мүмкін; жиі - 10 - нан 1 адамнан көп емес; жиі емес - 100-ден 1 адамнан көп емес; сирек - 1000-нан 1 адамнан артық емес.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама
Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, дәрігермен кеңесіңіз. Осы нұсқау кез келген маңызды жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға қолданылады. Сіз сондай-ақ мүше мемлекеттің аумағында анықталған дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға жағымсыз реакциялар туралы хабарлай аласыз. Сондай-ақ, сайттағы өтініш формасын толтыру арқылы препарат өндірушісіне жағымсыз реакциялар туралы хабарлауға болады https://www.besins-healthcare.com, сондай – ақ Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің қатынастар жүйесі арқылы тікелей жүзеге асырылады.

Қазақстан Республикасы
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
010000, Астана қ., А. Иманов көш., 13 (4 қабат)
Телефон: 8(7172) 235-135
Электронды пошта: pdlc@dari.kz
«Интернет» ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі сайт: http://www.ndda.kz

Ресей Федерациясы
Денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі федералдық қызметі (Росздравнадзор)
109012, Мәскеу қ., Славянская алаңы, 4 үй, 1 құр.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронды пошта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
«Интернет» ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі сайт: http:// roszdravnadzor.gov.ru

Беларусь Республикасы
«Денсаулық сақтаудағы сараптама және сынақтар орталығы» РУК
Беларусь Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі
220037, Минск қ., Товарищеский 2а өткелі
Телефон:+375 (17) 242-00-29
Электронды пошта: repl@rceth.by
«Интернет» ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі сайт: www.rceth.by

5. Андрогель® препаратын сақтау

Препаратты баланың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз, сонда бала оны көре алмайды.
Қаптамасында «... дейін жарамды» сөзінен соң көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін препаратты қолданбаңыз.
Жарамдылық мерзімінің аяқталған күні аталған айдың соңғы күні болып табылады.
Препараттың сақтау мерзімі 3 жыл.
Препаратты түпнұсқалық қаптамада сақтаңыз.
25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Препаратты канализацияға немесе тұрмыстық қалдықтармен бірге тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен енді қажет емес препаратты қалай утилизациялау (жою) керектігін тексеріңіз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

Андрогель® препаратының құрамында:
Әсер етуші зат - тестостерон.
1 г гельде 16,2 мг тестостерон бар. 1,25 г гельге сәйкес келетін құтының бір алынған дозасында 20,25 мг тестостерон бар.

Басқа қосымша заттар :
карбомер 980, изопропилмиристат, 96% этанол, натрий гидроксиді, тазартылған су.

Андрогель® препаратының сыртқы түрі және оның қаптамасының ішіндегісі

Сыртқа қолдануға арналған гель 16,2 мг/г.

Спирттің иісі бар мөлдір немесе сәл бұлыңғыр түссіз гель.

88 г препараттан помпа-дозаторы және полипропилен қақпағы бар полипропилен құтыда. 1 құтыдан қосымша парақпен бірге картон қорапшаға салынады.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы және өндіруші

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Бельгия
Безен Хелскеа СА
Рю Вашингтон 80, 1050 Икселлес
Электронды пошта:: www.besins-healthcare.com
«Интернет» ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі сайт:
https://www.besins-healthcare.com

Өндіруші

Лаборатории Безен Интернасьональ
13, Рю Перье 92120 Монруж, Франция
немесе
Безен Мэньюфекчуринг Белджиум СА
Гроот-Бийгаарденстраат 128, Дрогенбос, 1620, Бельгия

Одақ аумағында тіркеу куәлігінің ұстаушысы өкілдерінің тізбесі

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ наразылықтар туындаған жағдайда тіркеу куәлігі ұстаушысының өкіліне немесе тіркеу куәлігінің ұстаушысына жүгіну қажет:

Қазақстан Республикасына
«Безен Хелскеа Чехия с.р.о» компаниясының Қазақстандағы өкілдігі,
Алматы қ., Қастеев көш., 35
Телефон: +7 (727) 344 -12- 60; +7 (777) 950 43 50

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

Ресей Федерациясы
«Безен Хелскеа РУС» ЖШҚ
123100, Мәскеу қ., 2-ші Звенигородская көшесі, 12 үй, 1 құрылыс

Телефон: +7 (495) 980 10 67;

Факс: +7 (495) 980 10 68
Электронды пошта: info@besins-healthcare.com
«Интернет» ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі сайт: https://besins-healthcare.ru/

Қосымша парақ қайта қаралды

Басқа да ақпарат көздері
Осы препарат туралы толық мәліметтер Еуразиялық экономикалық одақтың «Интернет» ақпараттық-коммуникациялық желісіндегі ақпараттық порталында қамтылған https://eec.eaeunion.org

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
_____ (на 11 листах)
ПАРАҚ / ЛИСТОВ
КҮНІ / ДАТА 06.10.2025