

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2016 жылғы “13” 05
№ 001854 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Андрогель**

Саудалық атауы
Андрогель

Халықаралық патенттелмеген атауы
Тестостерон

Дәрілік түрі
Сыртқа қолдануға арналған 10 мг/г гель

Құрамы
5 г гельдің құрамында:
белсенді зат – 50 мг тестостерон
қосымша заттар: изопропилмиристар, 96 % этил спирті, карбопол 980,
натрий гидроксиді, тазартылған су

Сипаттамасы
Спирт иісі бар мөлдір немесе сәл жылтырайтын түссіз гель.

Фармакотерапиялық тобы
Жыныс гормондары және жыныс жүйесінің модуляторлары.
3-оксоандростен туындылары. Тестостерон.
АТХ коды G03BA03

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы

Андрогельді теріге жаққан кезде тестостеронның сіңу дәрежесі жағылған дозаның 9-14%-ы шегінде өзгеріп отырады.

Тері арқылы сіңгеннен кейін тестостерон 24 сағаттық цикл ішінде жүйелік қан ағысына біршама тұрақты концентрацияларда түседі.

Препаратты қолданғаннан кейінгі бірінші сағаттан бастап сарысудағы тестостерон концентрациясы өсіп, емнің екінші күнінен бастап тұрақты мәнге жетеді. Тестостерон концентрациясының тәуліктік тербелуі эндогендік тестостерон мөлшерінің өзгеруінің циркадтық ырғағында байқалғанындай амплитудада болады. Осылайша, Андрогельді трансдермальді түрде қолданғанда қанда инъекциялық тәсілмен қолданған кезде пайда болатын таралу шегіне жол бермеуге болады. Ішке қабылдауға арналған тестостерон препараттарымен салыстырғанда Андрогельді қолдану бауырда стероидтар концентрацияларын физиологиялық нормадан артыққа жоғарылатпайды.

5 г Андрогельді қолдану плазмадағы тестостерон концентрациясын орташа шамамен 2,5 нг/мл-ге (8,7 нмоль/л) арттырады.

Емдеуді тоқтатқаннан кейін тестостерон концентрациясы соңғы қолданудан кейін шамамен 24 сағаттан соң төмендей бастайды. Соңғы дозаны қолданғаннан кейін 72-96 сағаттан соң концентрациясы бастапқы деңгейіне оралады.

Тестостеронның негізгі белсенді метаболиті дигидротестостерон және эстрадиол болып табылады. Тестостерон, негізінен, несеппен бірге және аздаған мөлшерде нәжіспен бірге тестостеронның конъюгацияланған метаболиттері түрінде шығарылады.

Фармакодинамикасы

Эндогендік андрогендер, негізінен тестостерон, аталық бездерде жасалады, және олардың негізгі метаболиті дигидротестостерон (ДГТ) мыналарға мүмкіндік береді:

- жыныс мүшелерінің түзілуіне
- еркектерде екіншілік жыныстық белгілердің дамуына (шаштың өсуін стимуляциялау, дауыстың жуандауы, либидоның пайда болуы)
- протеиндердің анаболизміне, қаңқа бұлшықеттерінің дамуына және теріасты-шел майына таралуына ықпалын тигізеді, несеппен бірге азоттың, натрийдің, калийдің, хлоридтердің, фосфаттардың және судың шығарылуын азайтады.

Тестостерон аталық бездердің дамуына ықпал етпейді: ол гонадотропиндердің гипофизарлы секрециясын қысқартады.

Тестостеронның кейбір нысана ағзаларға әсері тестостеронның эстрадиолға шеткергі қайта айналуынан кейін білінеді, ол кейін нысана ағзалар жасушаларының (мысалы, гипофиз, май тіні, ми, сүйек және Лейдиг тестикулярлы жасушалары сияқты) ядроларында эстрогендік рецепторлармен байланысады.

Қолданылуы

- еркек гипогонадизмінде, тестостеронның тапшылығы клиникалық симптомдарымен және биохимиялық тесттермен айғақталғанда, тестостеронның орнын басатын ем ретінде

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер және егде жастағы еркектер

Ұсынылатын доза 5 г гельді (50 мг тестостерон) құрайды, оны күніне 1 рет белгілі бір уақытта, дұрысы таңертең жағады. Жекелеген күндізгі дозаны емделушідегі клиникалық және зертханалық көрсеткіштерге байланысты дәрігер белгілейді, бірақ күніне 10 г гельден аспауы тиіс.

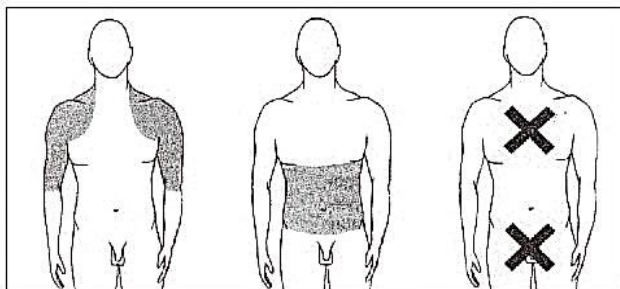
Дозалау режимін түзету біртіндеп, күніне 2,5 г гельден қоса немесе азайта отырып жүргізіледі.

Емделуші гельді иықтың, білектің және/немесе іштің таза, құрғақ, зақымданбаған терісіне өзі жаға алады.

Пакетті ашқаннан кейін оның ішіндегінің бәрін теріге дереу жұқа етіп жағады. Оны теріге ысқылап жағу міндетті емес. Киінбестен бұрын 3-5 минут бойы кебуіне мүмкіндік беріңіз.

Гельді жағып болғаннан кейін қолды сабындап жуыңыз. Гельді жыныс мүшелерінің аймағына жақпаңыз, өйткені гельдің құрамында спирттің мөлшері көп болғандықтан, терінің тітіркенуіне себепші болуы мүмкін.

Тестостерон тұрақты концентрацияға Андрогельмен емдеудің 2-ші күні жетеді. Тестостеронның дозасын түзету үшін препаратты қолданбас бұрын таңертең сарысудағы тестостерон концентрациясын емдеуді бастағаннан кейінгі үшінші күннен бастап (бір апта бойы) анықтап отыру қажет. Егер плазмадағы тестостерон мөлшері мақсаттық мәннен басым болса, дозаны азайтуға болады. Егер концентрация төмен болса, дозаны арттыруға болады, бірақ күніне 10 г-нан асырмай.



Балалар:

Андрогельді балаларға және 18 жасқа толмаған еркектерге қолданбайды.

Жағымсыз әсерлері

Клиникалық зерттеу деректері

Өте жиі

– жергілікті реакциялар: эритема, акне, терінің құрғауы

Жиі

– полицитемия, липидтер деңгейінің артуы

– қуық асты безі жағдайының өзгеруі

– гинекомастия, мастодиния

– бас ауыру, бас айналу

– парестезия, амнезия, гиперестезия

- көңіл-күйдің өзгеруі
- артериялық қысымның жоғарылауы
- диарея
- алопеция, есекжем
- агрессия, тітіркенгіштік

Тестостеронның ішке қабылданған немесе парентеральді түрде енгізген кездегі басқа да жағымсыз әсерлері (әдебиет деректері бойынша):

- жоғары дозаларда қабылдағанда немесе емдеуді жалғастырғанда дене салмағының жоғарылауы, электролиттік теңгерімнің бұзылуы (натрий, хлор, калий, кальций иондарының, бейорганикалық фосфордың және судың іркілуі)
- бұлшықет құрысулары
- күйгелектік, депрессия, тітіркенгіштік
- ұйқы кезінде тыныстың тоқтап қалуы
- бауыр қызметіне жүргізілген тест мәнінің өзгеруі, кейде сарғаюмен қатар жүретін
- акнені, себореяны және таздануды қоса әртүрлі тері реакциялары
- либидоның нашарлауы, эрекцияның жиілеуі, жоғары дозаларда емдеген кезде сперматогенездің қайтымды түрде тоқтауы немесе төмендеуі, аталық без өлшемінің кішіреюі, приапизм, қуық асты безі тарапынан өзгерулер, несеп шығару жолдарының обструкциясы, қуық асты безінің обыры
- бауыр ісіктері (өте сирек)
- организмде судың іркілуі, ісінулер
- асқын сезімталдық реакциялары

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- тестостеронға немесе препараттың кез келген компонентіне асқын сезімталдық
 - қуық асты безінің немесе сүт безінің айғақталған немесе күмәнді обыры
- Әйел жынысты адамдарға қолданылмайды.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Андрогельді ішу арқылы қабылданатын антикоагулянттармен бірге тағайындағанда сақ болған жөн, өйткені ішке қабылданатын антикоагулянттардың әсері коагуляцияның бауырлық факторы синтезінің модификациялануы және плазма ақуыздарымен байланысуының тежелуі арқылы күшеюі мүмкін. Протромбинді уақытты бақылау ұсынылады. Ішу арқылы қабылданатын антикоагулянттарды қабылдап жүрген емделушілер, әсіресе андрогендермен емдеу курсының басында және/немесе соңында жиі бақылауды қажет етеді.

Тестостеронды және адренокортикотроптық гормонды немесе кортикостероидтарды бірге тағайындау ісінулердің пайда болу қаупін арттыруы мүмкін. Бұл дәрілік препараттар, әсіресе жүрек, бүйрек немесе

бауыр ауруларынан қиналып жүрген емделушілерге абайлап тағайындалуы тиіс.

Зертханалық тесттерге әсер етуі: андрогендер тироксинмен байланысатын глобулин деңгейін төмендетіп, сарысулық T_4 концентрациясының азаюына және T_3 мен T_4 -ке сезімталдықтың артуына әкелуі мүмкін. Қалқанша бездің бос гормондарының деңгейлері өзгермеген күйінде қалады, және мұндайда гипотиреоздың ешқандай да клиникалық біліністері жоқ.

Айрықша нұсқаулар

Андрогельді, егер гипогонадизм (гипер- немесе гипогонадотроптық) айғақталса және емді бастағанға дейін клиникалық симптомдардың басқа этиологиясы жойылса ғана, қолданады. Тестостеронның жеткіліксіздігі клиникалық симптомдармен (екіншілік жыныстық белгілердің кері дамуы, дене құрылысының өзгеруі, астения, либидоның нашарлауы, эректильді қызметтің бұзылуы және басқалар) және қандағы тестостеронға екі зерттеу жүргізу арқылы нақты айғақталуы тиіс. Алайда сарысулық тестостеронның жастың ұлғаюына қарай физиологиялық тұрғыдан төмендейтініне көңіл бөлген жөн.

Зертханалық көрсеткіштерінің құбылмалы болуына байланысты, тестостеронның концентрацияларын анықтауды белгілі бір зертханада жүргізген жөн.

Андрогель еркектердегі белсіздікті немесе эректильді қызметтің тестостерон жеткіліксіздігімен байланысты емес бұзылуын емдеу үшін пайдаланылмайды.

Тестостеронмен емдеуді бастар алдында барлық емделушілер қуық асты безі обырының бар-жоқтығын анықтау үшін тексерілуден өтуі тиіс. Тестостеронмен ем қабылдап жүрген емделушілер, қабылданған нұсқауларға сай (тік ішекті саусақпен тексеру, сарысудағы қуық асты безіне тән антигенді анықтау) қуық асты безінің және сүт безінің жағдайын, кем дегенде, жылына бір рет, ал егде жастағы емделушілер қауіпті (клиникалық және отбасылық) факторлары бар болғанда жылына екі рет мұқият және жүйелі бақылауды керек етеді.

Андрогендер қуық асты безінің субклиникалық обырының және қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясының өршуін жеделдетуі мүмкін. Андрогельді сүйекте қатерлі жаңа түзілімдері бар емделушілерде гиперкальциемия (қатарласқан гиперкальциурия) қауіпі себебіне байланысты сүйектерде метастаздар бар болғанда абайлап қолданады. Бұл емделушілерде қандағы кальций деңгейін әлсін-әлсін бақылап отыру керек.

Жүрек, бауыр немесе бүйрек қызметінің ауыр жеткіліксіздігіне шалдыққан емделушілерде, Андрогельмен емдеу ауыр асқынуларға, соның ішінде жүрек қызметінің жеткіліксіздігі салдарынан ісінулерге әкеп соғуы мүмкін. Мұндай жағдайларда емдеу дереу тоқтатылуы тиіс. Бұдан басқа, диуретиктермен емдеу қажет етілуі мүмкін. Андрогельді жүректің

ишемиялық ауруы және артериялық гипертензиясы бар науқастар абайлап қолданғаны жөн.

Андрогендерді ұзақ кезең бойы қабылдап жүрген емделушілерде, тестостерон концентрациясын зертханалық өлшеумен қатар, келесі зертханалық көрсеткіштерді: гемоглобин, гематокрит (полицитемияны анықтау үшін), бауыр қызметінің сынамасын және липидтік бейінді әлсін-әлсін тексеріп отыру қажет.

Андрогельді эпилепсиясы және бас сақинасы бар емделушілерге абайлап қолданады, өйткені бұл жағдайлар әрі қарай өршуі мүмкін.

Тестостерон эфирлерімен ем қабылдап жүрген, гипогонадизмі бар емделушілерде, әсіресе семіздік және тыныс ағзаларының созылмалы аурулары сияқты қауіпті факторлар бар болғанда, ұйқы кезінде тыныстың тоқтап қалу қаупінің жоғарылағаны жөнінде мәлімдемелер бар.

Андрогендермен орнын алмастыратын ем қабылдап жүрген емделушілерде, қан плазмасында тестостерон қалыпты концентрацияға жеткенде, инсулинге сезімталдықтың жоғарылауы байқалуы мүмкін.

Белгілі бір, мысалы, тітіркенгіштік, күйгелектік, дене салмағының артуы, ұзаққа созылған немесе жиі эрекциялар сияқты клиникалық симптомдар андрогендер мөлшерінің шамадан тыс екендігін көрсетеді, бұл дозаны түзетуді қажет етеді.

Егер емделушіде ауыр жергілікті реакция пайда болса, емдеу қайта қарастырылуы, қажет болған жағдайда, тоқтатылуы тиіс.

Андрогельді спортшыларға қолданған кезде бұл препараттың құрамында белсенді зат (тестостерон) бар екендігін ескеру қажет, ол допингке қарсы тестте оң реакция беруі мүмкін.

Андрогель, оның қалыптан тыс әсері болатындықтан, әйелдерге қолданылмауы тиіс.

Тестостеронның берілу мүмкіндігі. Егер сақтық шараларын қолданбаса, құрамында тестостероны бар гель терімен жақын жанасу арқылы басқа адамдарға берілуі мүмкін. Бұл, өз кезегінде, қайталанатын қарым-қатынастарда (әдейі емес андрогенизация) тестостерон деңгейінің жоғарылауына және ықтимал жағымсыз әсерлерге (мысалы, бетте және денеді шаштың өсуі, дауыстың өзгеруі, етеккір оралымының бұзылуы) әкелуі мүмкін. Емдеуші дәрігер емделушіні тестостеронның берілу қаупі және қауіпсіздік шаралары жөнінде мұқият хабардар етуі тиіс. Андрогельді препаратты қолданғанда сақтық шараларын орындай алмайтын емделушілерге (мысалы, ауыр созылмалы маскүнемдікте, токсикоманияда, ауыр психикалық бұзылуларда) тағайындамаған жөн. Тестостеронның берілуіне, егер гель жағылған жер киіммен қалқананса немесе қарым-қатынас алдында алдын ала себіл қабылданса, жол берілмеуі мүмкін. Сондай-ақ келесі ережелерді орындау керек:

Емделушілер:

- гелді жаққаннан кейін қолды сабынды сумен мұқият жуып-шаю керек
- киімді гель кепкеннен кейін киюі керек
- басқа адаммен терісі жанасар алдында себіл қабылдауы керек.

Андрогель қабылдамайтын адамдар үшін:

- гель жағылған, киіммен қалқаланбаған немесе сумен шайылмаған аймақтың терісіне жанасқан жағдайда, тестостерон жағылған аймақпен жанасқан теріні сабындап, сумен мұқият жуып-шаю керек.

- андрогендердің жоғары әсерлерінің, мысалы, акне немесе паштың өсуінің өзгеруі сияқты белгілері пайда болса, оны айтуы керек.

Андрогельді қолданған кезде тестостеронның сіңуін зерттеу нәтижелерінің негізінде, гельді жаққаннан кейін 6 сағат ішінде себіл немесе ванна қабылдамау керек. Гельді жаққаннан кейін 1 сағаттан 6 сағатқа дейінгі аралықта байқамай себіл немесе ванна қабылдап қою емдеудің нәтижесіне елеулі ықпалын тигізе қоймайды.

Өз жұптасыңыздың қауіпсіздігіне кепілдік беру үшін, емделушіге Андрогельді жағу мен жыныстық қатынас арасында уақытша үзіліс жасауға, жанасу кезінде гель жағылған аймақты қалқалайтын киім (мысалы, футболка) киюге немесе жанасар алдында себіл қабылдауға кеңес беру қажет.

Сондай-ақ тестостеронды бала терісіне тигізіп алу қаупіне жол бермеу үшін, балалармен сөйлескенде гельді қалқалайтын киім (мысалы, футболка) кию керек.

Жүктілік және лактация кезеңі

Препарат жүкті әйелдерге және емшек емізетін аналарға қолданылмайды. Жүкті әйелдер гель жағылған аймақпен кез келген уақытта жанасуға жол бермеуі тиіс. Препарат тиіп кеткен жағдайда жанасқан жерді сабынды сумен тезірек жуу қажет. Әйелі жүкті болып қалған жағдайда, емделуші жоғарыда айтылған сақтық шараларын күшейтуі тиіс. Бұл препараттың ұрыққа қалыптан тыс жағымсыз әсері болуы мүмкін.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Андрогельдің автомобильді және құрал-жабдықтарды басқару қабілетіне ықпал етуіне зерттеулер жүргізілген жоқ. Автомобильді жүргізгенде және қауіпті механизмдермен жұмыс жасағанда Андрогельдің жағымсыз әсер етуі мүмкін екендігін ескеру қажет.

Артық дозалануы

Андрогельді қолданғанда артық дозалану жағдайлары білінген жоқ. Әдебиеттерде инъекциядан кейін тестостеронның жедел артық дозалануының бір жағдайының болғаны айтылған. Бұл қан плазмасында тестостеронның жоғары – 114 нг/мл (395 нмоль/л) концентрациясы болған емделушілерде ми қан айналымының бұзылу жағдайы еді. Тері арқылы енгізгенде тестостеронның осындай жоғары концентрацияға жету мүмкіндігі аз.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Полиэтиленнен және ламинацияланған алюминий фольгадан жасалған бір дозалық пакеттерге гель 5 г-нан салынған.

10 немесе 30 пакет медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Дәріханадан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Безен Мэньюфекчуринг Белджиум СА, Бельгия

Гроот, Бийгаарденстраат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгия

Тіркеу куәлігі иесінің атауы және елі

Безен Хелскеа СА, Бельгия

287 Авеню Луиз, 1050 Брюссель, Бельгия

Қаптаушы-ұйымның атауы және мекенжайы

Безен Мэньюфекчуринг Белджиум СА, Бельгия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы:

Қазақстан Республикасындағы "Безен Хелскеа Чехия с.р.о" компаниясының өкілдігі, Алматы қ., Самал -2, 77-А, 3/2 кеңсе

Телефон: 8 (727) 344 12 60