Инструкция по применению
Глансин Капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг 90 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Индия
Производитель: Хайгланс Лабораториз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тамсулозин
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 0.4 мг



Описание

Твердая желатиновая капсула № 2, корпус прозрачный, крышечка розового цвета, с надписью черного цвета "HiGlance" на крышечке. Содержимое капсул белые или почти белые пеллеты.

Действующее вещество

Тамсулозин

Состав

Каждая капсула с модифицированным высвобождением содержит: Активное вещество: тамсулозина гидрохлорид пеллеты 0,2 %* - 200 мг, содержащие тамсулозина гидрохлорид - 0,4 мг Вспомогательные вещества пеллет: сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная] 182,66 мг, этилцеллюлоза 1,6 мг, метилакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 14.1 мг, макрогол-6000 1,24 мг Вспомогательные вещества: сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная] 60,0 мг Крышечка капсулы: желатин 20.4792 мг, вода 3,4800 мг, краситель азорубин 0,0216 мг, натрия лаурилсульфат 0,0190 мг Корпус капсулы: желатин 33,3138 мг, вода 5,6550 мг, натрия лаурилсульфат 0,0312 мг Чернила для нанесения надписи на оболочку капсул: этанол 30-34 %, 2-пропанол 3-6 %, бутанол 3-5 %, пропиленгликоль 0,5-2 %, шеллак 20-24 %, краситель оксид железа черный 20-24% *в процессе производства пеллет в качестве растворителей используют 2-пропанол (USP) и воду (BP), которые не содержатся в готовом продукте.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Тамсулозин хорошо всасывается в кишечнике и обладает почти 100% биодоступностью. Всасывание тамсулозина несколько замедляется после приема пищи. Одинаковый уровень всасывания может быть достигнут в том случае если пациент каждый раз принимает препарат после обычного завтрака. Тамсулозин характеризуется линейной кинетикой. После однократного приема внутрь натощак капсулы 04 мг максимальная концентрация (Cmax) тамсулозина в плазме крови достигается через 6 часов. При приеме внутрь капсулы 04 мг в день в течение нескольких дней равновесная концентрация достигается к 5-му дню при этом ее значение примерно на 2/3 выше значения этого параметра после приема однократной дозы. Связывание с белками плазмы 99%. Объем распределения незначителен и составляет около 02 л/кг. Тамсулозин медленно метаболизируется в печени с образованием менее активных метаболитов. Большая часть тамсулозина присутствует в плазме крови в неизмененном виде. При легкой и средней степени тяжести печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования. Тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся с мочой при этом около 9% препарата выделяется в неизмененном виде. Период полувыведения препарата при однократном приеме капсулы тамсулозина в дозе 04 мг после еды составляет 10 часов при приеме в течение нескольких дней - 13 часов. При почечной недостаточности не требуется снижения дозы при наличии у пациента тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) назначение тамсулозина необходимо проводить с осторожностью.

Показания

Лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (в т.ч. лечение нарушений мочеиспускания).

Способ применения и дозы

Внутрь по 04 мг (1 капсула) 1 раз в сутки после первого приема пищи (временной промежуток между приемом препарата должен составлять 24 часа). Капсулу следует глотать целиком (ее нельзя разжевывать или измельчать так как это может оказать влияние на скорость высвобождения тамсулозина). При легких и средних нарушениях функции печени а также при нарушениях функции почек коррекции дозы не требуется. При непереносимости дозы 04 мг назначают дозу по 02 мг в сутки. Если прием препарата в дозе 02 мг или 04 мг был прерван на две недели (по любой причине) то лечение следует начать заново с той же дозировки. Длительность применения не ограничена препарат назначают в виде непрерывной терапии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к тамсулозину или любому другому компоненту препарата, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе), тяжелая печеночная недостаточность детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат Глансин предназначен для применения только у лиц мужского пола.

Побочные действия

Градация частоты развития побочных эффектов: очень часто >1/10 часто от > 1/100 до 1/1000 до 1/10 000 до < 1/1000 очень редко от < 1/10 000 включая отдельные сообщения. Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - ощущение сердцебиения постуральная гипотензия очень редко - фибрилляция предсердий одышка аритмия. Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - запор диарея тошнота рвота очень редко - сухость во рту. Со стороны нервной системы: часто - головокружение, нечасто - головная боль редко - обморок сонливость. Со стороны репродуктивной системы: часто - нарушения эякуляции очень редко - приапизм. Со стороны органов дыхания грудной клетки и средостения: нечасто - ринит очень редко - носовое кровотечение. Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - сыпь зуд крапивница, редко - ангионевротический отек (в том числе отёк Квинке), очень редко - синдром Стивенса-Джонсона мультиформная эритема эксфолиативный дерматит. Нарушения общего состояния: нечасто - астения. Прочие: интраоперационная нестабильность радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты у пациентов принимавших тамсулозин.

Передозировка

Не отмечено случаев острой передозировки препарата. Симптомы. Возможно возникновение острой артериальной гипотензии и компенсаторной тахикардии. Лечение. Проводят симптоматическую терапию: придание пациенту горизонтального положения при необходимости - введение плазмозамещающих растворов или сосудосуживающих препаратов. Необходимо контролировать функцию почек. Маловероятно что диализ будет эффективен так как тамсулозин на 99 % связан с белками плазмы. Для предотвращения дальнейшей абсорбции тамсулозина возможно промывание желудка прием активированного угля или осмотического слабительного.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови с фуросемидом - снижение концентрации тамсулозина однако это не требует изменения дозы тамсулозина поскольку концентрация препарата остается в пределах нормального диапазона. Диклофенак и варфарин могут несколько увеличить скорость выведения тамсулозина. Одновременное применение тамсулозина с другими антагонистами #1-адренорецепторами может привести к снижению АД. При одновременном приеме с атенололом эналаприлом нифедипином лекарственного взаимодействия обнаружено не было. Диазепам пропранолол трихлорметиазид хлормадинон амитриптилин диклофенак глибенкламид симвастатин и варфарин не изменяют свободную фракцию тамсулозина в плазме крови человека in vitro. Тамсулозин не изменяет свободные фракции диазепама пропранолола трихлорметиазида и хлормадинона. В исследованиях in vitro не было обнаружено взаимодействия на уровне печеночного метаболизма с амитриптилином сальбутамолом глибенкламидом и финастеридом. Одновременное применение тамсулозина с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к усилению действия тамсулозина. При одновременном применении с кетоконазолом (известным мощным ингибитором CYP3A4) увеличивается площадь под кривой "концентрация-время" (AUC) Cmax тамсулозина с коэффициентом 28 и 22 соответственно. Тамсулозин не следует применять одновременно с мощными ингибиторами CYP3A4 у пациентов с фенотипом медленного метаболизма изофермента CYP2D6. При одновременном применении тамсулозина с пароксетином (мощный ингибитор изофермента CYP2D6) AUC и Cmaxтамсулозина увеличивались в 13 и 16 раз соответственно но это увеличение не было клинически значимым.

Особые указания

С осторожностью следует назначать препарат при почечной недостаточности тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) как и при использовании других #1-адреноблокаторов. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с предрасположенностью к ортостатической гипотензии. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в этом положении до тех пор пока вышеперечисленные признаки не исчезнут. Перед началом применения препарата необходимо верифицировать диагноз и исключить наличие других заболеваний которые могут вызвать похожие симптомы. Перед началом и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и при необходимости определение специфического антигена предстательной железы (ПСА). Целесообразно прекратить прием препарата за 1-2 недели до операции по поводу катаракты и глаукомы (на фоне приема препарата возможно развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) что необходимо учитывать хирургу для предоперационной подготовки пациента и при проведении операции). Имеются сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии альфа1-адреноблакагорами. В случае сохранения эрекции в течение 4-х часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции. В 1 капсуле (02 мг или 04 мг) содержится 026 г углеводов что соответствует 0026 ХЕ (1 ХЕ (хлебная единица) - 10 г углеводов). Содержание минимального количества углеводов позволяет назначать препарат пациентам с сахарным диабетом. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций т.к. препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты которые могут влиять на указанные способности.

Срок хранения после открытия

4 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.