Инструкция по применению
Омник Капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг 100 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: ЗиО-Здоровье
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тамсулозин
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 0,4 мг
Срок годности: 48.0



Действующее вещество

Тамсулозин

Состав

1 капс. тамсулозина гидрохлорид 400 мкг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 281.2 мг, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата - 42.5 мг, полисорбат 80 - 1 мг, натрия лаурилсульфат - 0.3 мг, триацетин - 1.1 мг, тальк - 0.8 мг, кальция стеарат - 0.4 мг. Состав оболочки капсул*: желатин - 62.8 мг, титана диоксид - 0.89 мг, индигокармин - 0.004 мг, краситель железа оксид желтый - 0.5 мг, краситель железа оксид красный - 0.04 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь тамсулозин быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность препарата - около 100%. Всасывание несколько замедляется после приема пищи. Одинаковый уровень всасывания может быть достигнут в том случае, если пациент каждый раз принимает препарат после обычного завтрака. Фармакокинетика тамсулозина имеет линейный характер. После однократного приема препарата внутрь в дозе 400 мкг Cmax активного вещества в плазме достигается через 6 ч. Распределение После многократного приема внутрь препарата в суточной дозе 400 мкг Css достигается к 5-му дню, при этом ее значение на 2/3 выше значения Cmax после однократного приема препарата. Связывание с белками плазмы - 99%. Vd незначителен и составляет 0.2 л/кг. Метаболизм Тамсулозин медленно биотрансформируется в печени с образованием менее активных метаболитов. Большая часть активного вещества присутствует в крови в неизмененном виде. В экспериментальных исследованиях выявлена способность тамсулозина незначительно индуцировать активность микросомальных ферментов печени. Выведение Тамсулозин и его метаболиты выводится в основном с мочой, 9% дозы выводится в неизмененном виде. T1/2 при однократном приеме 400 мкг тамсулозина после еды - 10 ч, после многократного приема - 13 ч.

Показания

лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Способ применения и дозы

Препарат назначают в дозе 400 мкг (1 капсула) 1 раз/сут. Капсулы принимают внутрь после завтрака, запивая достаточным количеством воды. Капсулу не рекомендуется разжевывать. При незначительных и умеренных нарушениях функции печени, а также при нарушениях функции почек коррекции дозы не требуется.

Противопоказания

ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе); выраженная печеночная недостаточность; повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью следует назначать препарат при почечной недостаточности тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин).

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - головокружение; в единичных случаях - ортостатическая гипотензия, ощущение сердцебиения, тахикардия. Со стороны ЦНС: в единичных случаях - головная боль, астения. Со стороны половой системы: редко - ретроградная эякуляция. Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, рвота, диарея, запор. Аллергические реакции: в отдельных случаях - кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек.

Передозировка

Не отмечено случаев острой передозировки препарата. Симптомы: теоретически возможно возникновение острой артериальной гипотензии и компенсаторной тахикардии. Лечение: проводят симптоматическую терапию: придание пациенту горизонтального положения, при необходимости - введение объемозамещающих растворов или сосудосуживающих препаратов. Для предотвращения дальнейшей абсорбции тамсулозина возможно промывание желудка, прием активированного угля или осмотического слабительного. Необходимо контролировать функцию почек. Маловероятно, что диализ будет эффективен, т.к. тамсулозин находится в активной связи с белками плазмы.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении Омника с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови, а с фуросемидом - снижение концентрации, однако это не требует изменения дозы Омника. При одновременном применении с Омником диклофенак и варфарин могут несколько увеличить скорость выведения тамсулозина. Одновременное применение Омника с другими альфа1-адреноблокаторами может привести к выраженному снижению АД. При одновременном приеме Омника 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 in vitro. В свою очередь, тамсулозин также 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.

Особые указания

Омник следует применять с осторожностью у больных с предрасположенностью к ортостатической гипотензии. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) больного следует усадить или уложить. 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 (PSA).