Инструкция по применению
Омник Капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: ЗиО-Здоровье
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тамсулозин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 0.4 мг
Срок годности: 48

Действующее вещество

Тамсулозин

Состав

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 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. 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 небольшой - около 0.2 л/кг. Метаболизм Тамсулозин медленно метаболизируется 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. При незначительной и умеренной степени печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования. Выведение Тамсулозин и его метаболиты выводится главным образом в основном с мочой, при этом около 9% дозы препарата выводится в неизмененном виде. T1/2 при однократном приеме 400 мкг тамсулозина после еды - 10 ч, при многократном приеме - 13 ч. При почечной недостаточности не требуется снижения дозы, при наличии у пациента тяжелой почечной недостаточности (КК менее 10 мл/мин) назначение тамсулозина необходимо проводить с осторожностью.

Показания

— лечение дизурических симптомов при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Способ применения и дозы

Взрослые старше 18 лет, а также пациенты пожилого возраста Внутрь, после завтрака, запивая водой, принимают по 1 капсуле (400 мкг) 1 раз/сут. Капсулу не рекомендуется разжевывать, т.к. это может повлиять на скорость высвобождения препарата. Пациенты с нарушением функции печени и почек: при почечной недостаточности, а также при легкой и умеренной печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования.

Противопоказания

— повышенная чувствительность к тамулозину или любому другому компоненту препарата; — ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе); — выраженная печеночная недостаточность. С осторожностью: тяжелая почечная недостаточность (КК менее 10 мл/мин).

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат Омник 400 мкг в капсулах предназначен для применения только у лиц мужского пола.

Побочные действия

Описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин. Постмаркетинговое использование препарата В дополнение к побочным эффектам, описанным выше, при использовании тамсулозина наблюдались фибрилляция предсердий, аритмия, тахикардия и одышка. В связи с тем, что данные были получены методом спонтанных сообщений в период после регистрации, определение частоты и причинно-следственной связи этих явлений с приемом тамсулозина представляется затруднительным.

Передозировка

Нет сообщений о случаях острой передозировки тамсулозина. Симптомы: теоретически возможно острое снижение АД и компенсаторная тахикардия. Лечение: для предотвращения дальнейшего всасывания препарата целесообразно провести промывание желудка, назначить прием активированного угля и осмотического слабительного (например, натрия сульфата). АД и ЧСС могут восстановиться, если пациента поместить в горизонтальное положение. При отсутствии эффекта можно применять средства, увеличивающие ОЦК и, если необходимо, сосудосуживающие средства. Следует контролировать функцию почек. Маловероятно, что диализ будет эффективен, т.к. тамсулозин интенсивно связывается с белками плазмы.

Взаимодействие с другими препаратами

При назначении препарата Омник вместе с атенололом, эналаприлом или теофиллином взаимодействия обнаружено не было. При одновременном применении препарата Омник с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови, а с фуросемидом - снижение концентрации, однако это не требует изменения дозы препарата Омник, поскольку концентрация препарата остается в пределах нормального диапазона. Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют свободную фракцию тамсулозина в плазме человека in vitro. В свою очередь, тамсулозин также не изменяет свободные фракции диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона. Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина. Одновременное назначение тамсулозина с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное назначение с кетоконазолом (сильный ингибитор CYP3A4) приводило к увеличению AUC и Cmax тамсулозина в 2.8 и 2.2 раза соответственно. Тамсулозина гидрохлорид не следует использовать в комбинации с сильными ингибиторами CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует использовать с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами CYP3A4. Одновременное назначение тамсулозина и пароксетина, сильного ингибитора CYP2D6, приводило к увеличению Cmax и AUC тамсулозина в 1.3 и 1.6 раза соответственно, однако данное увеличение признано клинически незначимым. Одновременное назначение других антагонистов α1-адренорецепторов может привести к снижению АД.

Особые указания

Как и при использовании других α1-адреноблокаторов, при лечении препаратом Омник в отдельных случаях может наблюдаться снижение АД, которое иногда может привести к обморочному состоянию. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или и оставаться в этом положении до тех пор, пока указанные симптомы не исчезнут При оперативных вмешательствах по поводу катаракты или глаукомы на фоне приема препарата возможно развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки (синдром узкого зрачка), что необходимо учитывать хирургу для предоперационной подготовки пациента и при проведение операции. Прежде чем начать терапию препаратом Омник, пациент должен быть обследован с тем, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия простаты. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, определение простатического специфического антигена (ПСА). Лечение препаратом Омник пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК<10 мл/мин) требует осторожности, т.к. исследований у этой категории больных не проводилось. У некоторых пациентов, принимающих или ранее принимавших тамсулозина гидрохлорид, во время оперативного вмешательства по поводу катаракты и глаукомы отмечалось развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка), который может привести к осложнениям во время операции или в послеоперационном периоде. Целесообразность отмены терапии тамсулозина гидрохлоридом за 1-2 недели до операции по поводу катаракты или глаукомы до сих пор не доказана. Случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза имели место у пациентов, прекративших прием препарата и в более ранние сроки перед операцией. Не рекомендуется начинать терапию тамсулозина гидрохлоридом у пациентов, которым запланирована операция по воду катаракты или глаукомы. Во время предоперационного обследования пациент хирург и врач-офтальмолог должны учитывать, принимает или принимал ли данный пациент тамсулозин. Это необходимо для подготовки к возможности развития во время операции синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза. Влияние на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами Исследований по влиянию препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Пациентам необходимо знать, что при приеме препарата возможно появление головокружения.

Условия хранения

В сухом месте