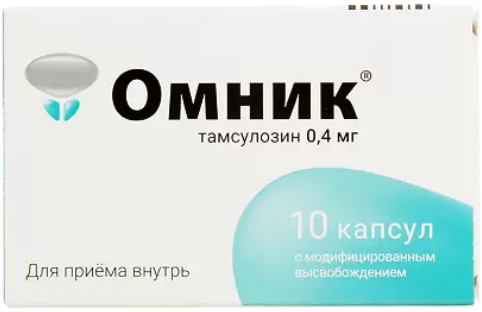
Инструкция по применению
Омник Капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: ЗиО-Здоровье
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тамсулозин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 0,4 мг



Описание

Твердые желатиновые капсулы размера №2, имеющие оранжевого цвета корпус с маркировкой 701 и графическим изображением товарного знака и оливково-зеленого цвета крышечку с маркировкой 0,4. Капсулы содержат гранулы от белого до белого со светло-желтым оттенком цвета.

Действующее вещество

Тамсулозин

Состав

Каждая капсула содержит:Содержимое капсулы: тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг, микрокристаллическая целлюлоза 281,2 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер 42,5 мг, полисорбат-80 1,0 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,* - на капсулу наносят идентификационный код черными чернилами, в состав которых входит краситель железа оксид черный Е-172 и шеллак.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

ВсасываниеТамсулозин 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 0,4 мг препарата его максимальная концентрация в плазме достигается через 6 часов. После многократного приема внутрь 0,4 мг в день равновесная концентрация достигается к 5-му дню, при этом ее значение примерно на 2/3 выше значения этого параметра после приема однократной дозы.РаспределениеСвязь с белками плазмы - 99 %, объем распределения небольшой (около 0,2 л/кг).МетаболизмТамсулозин медленно метаболизируется в печени с образованием менее активных метаболитов. Большая часть тамсулозина представлена в плазме крови в неизмененной форме.В эксперименте выявлена способность тамсулозина незначительно индуцировать активность микросомальных ферментов печени.При незначительной и умеренной степени печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования. ВыведениеТамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся с мочой, при этом приблизительно около 9 % препарата выделяется в неизмененном виде.Период полувыведения препарата при однократном приеме 0,4 мг после еды составляет 10 часов, при многократном - 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.

Способ применения и дозы

Взрослые старше 18 лет, а также пожилые пациентыВнутрь, после завтрака, запивая водой, принимают по 1 капсуле (0,4 мг) 1 раз в сутки. Капсулу не рекомендуется разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения препарата.У пациентов с нарушением функции печени и почекПри почечной недостаточности, а также при легкой и умеренной печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования.

Противопоказания

Гиперчувствительность к тамсулозину или любому другому компоненту препарата. Ортостатическая гипотензия (в том числе в анамнезе).Выраженная печеночная недостаточность.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат предназначен для применения только у лиц мужского пола.

Передозировка

Нет сообщений о случаях острой передозировки тамсулозином. Однако теоретически при передозировке возможно развитие острого снижения АД и компенсаторной тахикардии, в случае которой необходимо проведение симптоматической терапии. Артериальное давление и частота сердечных сокращений могут восстановиться при принятии человеком горизонтального положения. При отсутствии эффекта можно применить средства, увеличивающие объем циркулирующей крови и, если необходимо, сосудосуживающие средства. Необходимо контролировать функцию почек. Маловероятно, что диализ будет эффективен, так как тамсулозин сильно связан с белками плазмы.Для предотвращения дальнейшего всасывания препарата целесообразно промывание желудка, прием активированного угля или осмотического слабительного, например натрия сульфата.

Взаимодействие с другими препаратами

При назначении препарата Омник® вместе с атенололом, эналаприлом или теофиллином взаимодействий обнаружено не было. 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, 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 #1-адренорецепторов может привести к снижению АД.

Особые указания

Как и при использовании других #1-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 лечь 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 проведении 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 (клиренс креатинина Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Исследований по влиянию препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Пациентам необходимо знать, что при приеме препарата возможно появление головокружения.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.Хранить в местах, недоступных для детей.