Инструкция по применению
Тамсулозин-OBL Капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Оболенское ФП
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тамсулозин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 0.4 мг
Срок годности: 24



Действующее вещество

Тамсулозин

Состав

Тамсулозина гидрохлорид 0,400 мг, в пересчете на тамсулозин 0,367 мг;
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (101), метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), триэтилцитрат, тальк, вода, натрия гидроксид /хлористоводородная кислота.

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 0,4 мг препарата его максимальная концентрация в плазме (Cmax) достигается через 6 часов. После многократного приема внутрь 0,4 мг в день равновесная концентрация (Css) достигается к 5-му дню, при этом ее значение примерно на 2/3 выше значения этого параметра после приема однократной дозы.Связь с белками плазмы – 99%, объем распределения небольшой (около 0,2 л/кг).Тамсулозин 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. Тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся с мочой, при этом приблизительно около 9% препарата выделяется в неизмененном виде.Период полувыведения препарата (T1/2) 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 (КК) менее 10 мл/мин) назначение тамсулозина необходимо проводить с осторожностью.

Показания

Лечение функциональных симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

Способ применения и дозы

Тамсулозин принимают внутрь, по 1 капсуле (0,4 мг) в одно и то же время после еды один раз в день. Капсулу необходимо проглотить целиком, в положении сидя или стоя, не разгрызая и не разжевывая, поскольку это может нарушить постепенное выделение активного ингредиента.

Противопоказания

Гиперчувствительность к тамсулозину гидрохлориду или другим компонентам препарата Тамсулозин;Ортостатическая гипотензия (в том числе в анамнезе);Тяжелая печеночная недостаточность.С осторожностью:Тяжелая почечная недостаточность (снижение клиренса креатинина ниже 10 мл/мин).

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - тахикардия, ортостатическая гипотензия; боль в грудной клетке;Со стороны органов дыхания: нечасто - ринит.Со стороны пищеварительной системы: нечасто - запор, понос, тошнота, рвота.Со стороны кожи и кожных покровов: нечасто - сыпь, зуд, крапивница; редко - ангионевротический отек.Со стороны мочеполовой системы: нечасто - ретроградная эякуляция, очень редко - приапизм; снижение либидо;Другие: иногда - астения, боль в спине, синдром маленького зрачка во время операции по поводу катаракты

Передозировка

Случаев передозировки не описано, теоретически возможна острая гипотензия. Лечение: в случае передозировки рекомендуется перевести больного в горизонтальное положение и провести мероприятия, направленные на поддержание функции сердечно-сосудистой системы (восстановление артериального давления и частоты сердечных сокращений); промывание желудка, введение активированного угля и осмотических слабительных средств, таких как натрия сульфат.При отсутствии эффекта следует ввести вещества, увеличивающие объем циркулирующей крови, и при необходимости, сосудосуживающие средства. Следует осуществлять наблюдение за функцией почек и проводить мероприятия, направленные на ее поддержание. Диализ мало эффективен при передозировке тамсулозина, поскольку препарат в значительной степени связывается с белками плазмы крови.

Взаимодействие с другими препаратами

Не отмечалось взаимодействия при одновременном приеме тамсулозина с атенололом, эналаприлом, нифедипином или теофиллином. При одновременном приеме с циметидином концентрация тамсулозина в плазме крови повышается, а при одновременном приеме тамсулозина с фуросемидом - снижается. Однако коррекции дозы не требуется, поскольку концентрация тамсулозина остается в терапевтическом диапазоне.In vitro диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют уровень свободной фракции тамсулозина в плазме крови. В свою очередь, тамсулозин не изменяет содержание свободных фракций диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона в плазме крови.Не выявлено взаимодействия тамсулозина с амитриптилином, сальбутамолом, глибенкламидом и финастеридом в исследованиях in vitro. При одновременном приеме с тамсулозином диклофенака или варфарина возможно увеличение скорости элиминации тамсулозина.При одновременном приеме тамсулозина с лекарственными средствами, снижающими артериальное давление, включая другие альфа1 -адреноблокаторы и анестетики, возможно усиление гипотензивного эффекта.

Особые указания

При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) следует сесть или лечь до исчезновения указанных симптомов.До начала лечения тамсулозином необходимо провести обследование пациента для исключения других заболеваний, которые могут вызвать такие же симптомы, как доброкачественная гиперплазия предстательной железы. До начала лечения препаратом и в ходе терапии следует регулярно проводить обследование предстательной железы и, при необходимости, определение простатического специфического антигена (ПСА). В связи с возможностью осложнений во время оперативного лечения катаракты, не рекомендуется назначать лечение тамсулозином пациентам с катарактой, если планируется проведение операции.При приеме тамсулозина возможны сонливость, ухудшение зрения, головокружения и обмороки, поэтому препарат следует применять с осторожностью во время работы водителям транспортных средств и людям, профессия которых требует повышенной концентрации внимания.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВ период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Беречь от детей