ЛП-№(010557)-(РГ-RU) от 16.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ОМНИК ОКАС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Омник Окас

Международное непатентованное наименование: Тамсулозин (Tamsulosin)

Лекарственная форма: таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые оболочкой.

Состав

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: тамсулозина гидрохлорид - 0,4 мг;

вспомогательные вещества: макрогол 8000 - 40,0 мг, макрогол 7000000 - 200,0 мг, магния стеарат -1,2 мг;

пленочная оболочка – 7,25 мг (гипромеллоза 6 мПа·с – 69,536 %, макрогол 8000 – 13,024 %, железа оксид желтый – 17,440 %). Количество Тамсулозин ОКАС субстанции-гранул в 1 таблетке – 240,4 мг.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, от желтого до коричневато-желтого цвета, на одной стороне выдавлено «04».

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в урологии; препараты для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; альфа-адреноблокаторы.

Код АТХ: G04CA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Тамсулозин является специфическим конкурентным блокатором постсинаптических α_1-адренорецепторов, особенно α_{1A} и α_{1D} подтипов, отвечающих за расслабление гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Омник Окас в дозировке 0,4 мг увеличивает максимальную скорость мочеиспускания, а также снижает тонус гладкой мускулатуры предстательной железы и уретры, улучшая отток мочи и таким образом уменьшая выраженность симптомов опорожнения. Омник Окас также уменьшает выраженность симптомов наполнения, в развитии которых важную роль играет гиперактивность детрузора.

При длительной терапии сохраняется воздействие на выраженность симптомов наполнения и опорожнения, уменьшая риск развития острой задержки мочи и необходимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

оперативного вмешательства.

Блокаторы α_{1A}-адренорецепторов могут снижать артериальное давление за счет уменьшения периферического сопротивления. При применении препарата Омник Окас в суточной дозе 0,4 мг случаев клинически значимого снижения артериального давления не отмечалось.

Фармакокинетика

Абсорбция: Омник Окас представляет собой таблетку с контролируемым высвобождением на основе матрикса с использованием геля неионного типа. Данная лекарственная форма обеспечивает длительное и медленное высвобождение тамсулозина, и достаточную экспозицию со слабыми колебаниями концентрации тамсулозина в плазме крови в течение 24 часов.

Тамсулозин в виде таблеток Омник Окас всасывается в кишечнике. Абсорбция оценивается в 57 % от введенной дозы. Прием пищи не оказывает влияния на всасываемость препарата. После однократного приема внутрь натощак таблетки Омник Окас максимальная концентрация тамсулозина в плазме достигается в среднем через 6 часов. В равновесном состоянии, которое достигается к 4-му дню приема, концентрация тамсулозина в плазме достигает наибольшего значения через 4-6 часов как натощак, так и после приема пищи. Максимальная концентрация в плазме увеличивается примерно от 6 нг/мл после первой дозы до 11 нг/мл в равновесном состоянии. Наименьшая концентрация тамсулозина в плазме составляет 40 % от максимальной концентрации в плазме натощак и после приема пищи. Существуют значительные индивидуальные различия среди пациентов в отношении концентрации препарата в плазме после однократной дозы и многократного приема.

Распределение: Связь с белками плазмы - около 99 %, объем распределения небольшой (около 0,2 л/кг).

Биотрансформация: Тамсулозин медленно метаболизируется в печени с образованием менее активных метаболитов. Большая часть тамсулозина представлена в плазме крови в неизмененной форме. Способность тамсулозина индуцировать активность микросомальных ферментов печени практически отсутствует (экспериментальные данные).

Элиминация: Тамсулозин и его метаболиты, главным образом выводятся с мочой при этом приблизительно 4-6 % препарата выделяется в неизмененном виде.

Период полувыведения тамсулозина при однократном приеме препарата Омник Окас и в равновесном состоянии составляет 19 и 15 часов, соответственно.

Линейность (нелинейность): Тамсулозин характеризуется линейной фармакокинетикой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Показания для применения

Омник Окас показан к применению у взрослых в качестве терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы (лечение нарушений мочеиспускания).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к тамсулозину или любому другому компоненту препарата.
- Ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе).
- Выраженная печеночная недостаточность.
- Возраст до 18 лет.

С осторожностью - хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин), артериальная гипотензия, при одновременном применении с сильными и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 1 таблетке 1 раз в сутки независимо от приема пищи. Длительность применения не ограничена, препарат назначают в виде непрерывной терапии.

Таблетка должна быть принята целиком, ее нельзя разжевывать, так как это может повлиять на контролируемое высвобождение действующего вещества.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Омник Окас предназначен для применения только у лиц мужского пола.

Побочное действие

	Частые (≥1 %, <10 %)	Нечастые (≥0,1 %, <1 %)	Редкие (≥0,01 %, <0,1 %)	Очень редкие (<0,01 %)	Частота неизвестна (не может быть оценена на основании доступных данных)*
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы		сердцебиение, ортостатическая гипотензия			
Нарушения со стороны органов зрения					нарушение зрения, нечеткость зрения
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		запор, диарея, тошнота, рвота			сухость во рту
Нарушения общего состояния		астения			дискомфорт в груди

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны нервной системы	голово-кружение (1,3 %)	головная боль	обморок		
Нарушения со стороны репродуктивной системы	нарушения эякуляции			приапизм	
Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения		ринит			носовое кровотечение
Нарушение со стороны кожи и подкожной клетчатки		сыпь, зуд, крапивница	ангио-невро-тический отек	синдром Стивенса-Джонсона	мульти-формная эритема, эксфолиатив-ный дерматит, реакции светочувстви-тельности

* Сообщения, полученные в пострегистрационный период

Описаны отдельные случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка), повышающей риск осложнений во время и после операций по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин.

В дополнение к побочным эффектам, описанным выше, при применении 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.

Дискомфорт в груди может быть вызван или связан с другими заболеваниями, такими как респираторные заболевания или сердечные заболевания.

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, компенсаторная тахикардия. Лечение симптоматическое. Артериальное давление и частота сердечных сокращений могут восстановиться при принятии больным 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 интенсивно связывается с белками плазмы.

Для предотвращения дальнейшего всасывания препарата целесообразно промывание желудка, прием активированного угля и осмотических слабительных.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При назначении тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом, нифедипином или теофиллином взаимодействий обнаружено не было. При одновременном применении с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови; с фуросемидом - снижение концентрации, однако это не требует изменения дозы препарата Омник Окас, 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.

В исследованиях *in vitro* не было обнаружено взаимодействия на уровне печеночного метаболизма с амитриптилином, сальбутамолом, глибенкламидом и финастеридом. 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 C_{max} тамсузолина в 2,8 и 2,2 раза, соответственно.

Тамсулозин не следует назначать в комбинации с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует применять с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4.

Одновременное назначение тамсулозина и пароксетина, сильного ингибитора изофермента CYP2D6, приводило к увеличению C_{max} и AUC тамсулозина в 1,3 и 1,6 раза, соответственно, однако данное увеличение признано клинически незначимым.

Одновременное назначение других блокаторов α_1-адренорецепторов может привести к снижению артериального давления.

Меры предосторожности

Как и при использовании других α_1-адреноблокаторов, при лечении препаратом Омник Окас в отдельных случаях может наблюдаться снижение артериального давления, 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 признаки не исчезнут.

Синдром отмены: отсутствует.

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При оперативных вмешательствах по поводу катаракты или 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.

Прежде чем начать терапию препаратом Омник Окас, пациент должен быть обследован с тем, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, определение специфического простатического антигена (ПСА).

При почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести, а также при печеночной недостаточности легкой или средней степени тяжести не требуется коррекции режима дозирования.

Тамсулозин не следует назначать в комбинации с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует применять с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Данные об отрицательном влиянии на способность к управлению транспортными средствами и занятию потенциально опасными видами деятельности отсутствуют. Тем не менее, в связи с возможностью возникновения головокружения, до выяснения индивидуальной реакции пациента следует воздержаться от занятий, требующих повышенной концентрации и быстроты психомоторных реакций, в том числе от вождения.

Форма выпуска

Таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые оболочкой, 0,4 мг.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала на основе алюминиевой фольги и алюминиевой фольги.

По 1, 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «ЗиО-Здоровье», Российская Федерация

Производитель

ЗАО «ЗиО-Здоровье», Российская Федерация

142103, Московская обл.,

г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2

Тел./факс: +7 (495) 419-20-64

Электронная почта: info@zio-zdorovie.ru

Претензии потребителей принимаются держателем регистрационного удостоверения по адресу:

142103, Российская Федерация, Московская обл.,

г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2

Тел./факс: +7 (495) 419-20-64

Электронная почта: quality@zio-zdorovie.ru, farmacovigilance@zio-zdorovie.ru