ЛП-№(009772)-(РГ-RU) от 15.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ОМНИК®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Омник®

Международное непатентованное наименование: тамсулозин

Лекарственная форма: капсулы с модифицированным высвобождением

Состав:

1 капсула содержит:

Содержимое капсулы:

действующее вещество: тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг;

вспомогательные вещества: 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.

Количество Тамсулозина субстанции-гранул в 1 капсуле – 327,7 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.

Описание

Твердые желатиновые капсулы размера № 2EL, 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.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые в урологии. Препараты для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Альфа-адреноблокаторы.

Код АТХ: G04CA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тамсулозин является специфическим блокатором постсинаптических α_1-адренорецепторов, находящихся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Блокада α_1-адренорецепторов тамсулозином приводит к снижению тонуса гладких мышц предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры и улучшению оттока мочи. Одновременно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

уменьшаются как симптомы опорожнения, так и симптомы наполнения, обусловленные повышенным тонусом гладкой мускулатуры и детрузорной гиперактивностью при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Способность тамсулозина воздействовать на α_{1A} подтип адренорецепторов в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с α_{1B} подтипом адренорецепторов, которые расположены в гладких мышцах сосудов. Благодаря своей высокой селективности, тамсулозин не вызывает клинически значимого снижения системного артериального давления как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным артериальным давлением.

Фармакокинетика

Абсорбция: Тамсулозин в виде капсул Омник® хорошо всасывается в кишечнике и обладает почти 100 % биодоступностью. Всасывание тамсулозина несколько замедляется после приема пищи. Равномерность абсорбции может быть достигнута 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 препарата Омник® по 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.

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

Метаболизм: 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.

Элиминация: Тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся с мочой, при этом приблизительно около 9 % тамсулозина выделяется в неизмененном виде. Период полувыведения препарата при однократном приеме 0,4 мг после еды составляет 10 часов, при многократном – 13 часов.

Показания к применению

Лечение дизурических расстройств, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) у взрослых пациентов.

Противопоказания

- гиперчувствительность к тамсулозину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав»;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе);
- печеночная недостаточность тяжелой степени;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью

У пациентов с хронической почечной недостаточностью в терминальной стадии (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин), артериальная гипотензия, при одновременном применении с сильными ингибиторами и ингибиторами средней активности изофермента CYP3A4.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Тамсулозин не показан к применению у женщин.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Рекомендованная доза: по 1 капсуле (0,4 мг) препарата Омник® 1 раз в сутки.

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

У детей и подростков до 18 лет

Тамсулозин не показан к применению у детей и подростков до 18 лет.

У пожилых пациентов

Коррекции дозы тамсулозина не требуется.

У пациентов с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью коррекции дозы не требуется. При применении тамсулозина у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) следует соблюдать меры предосторожности.

У пациентов с нарушением функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. Применение тамсулозина у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени противопоказано.

Способ применения

Внутрь. Принимать после завтрака, запивая водой. Капсулы не рекомендуется разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения действующего вещества препарата.

Побочное действие

Представленные ниже нежелательные реакции, возможные на фоне терапии тамсулозином, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: часто (≥1/100, но <1/10 случаев); нечасто (≥1/1000, но <1/100 случаев); редко (≥1/10000, но <1/1000 случаев); очень редко (<1/10000 случаев) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

	Часто (≥1/100, но <1/10 случаев)	Нечасто (≥1/1000, но <1/100 случаев)	Редко (≥1/10000, но <1/1000 случаев)	Очень редко (<1/10000 случаев)	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*
Нарушения со стороны сердца		ощущение сердцебиения			
Нарушения со стороны сосудов		ортостатическая (постуральная) гипотензия			
Нарушения со стороны органов зрения					нарушение зрения, нечеткость зрения
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		запор, диарея, тошнота, рвота			сухость во рту
Общие расстройства и нарушения в месте введения		астения			дискомфорт в груди
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение (1,3 %)	головная боль	обморок		
Нарушения со стороны половых органов и грудной железы	нарушение эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и анэякуляцию			приапизм	
Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения		ринит			носовое кровотечение
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		кожная сыпь, кожный зуд, крапивница	ангионевротический отек	синдром Стивенса-Джонсона	мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, реакции светочувствительности

* 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин.

В дополнение к нежелательным реакциям, 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 пациентом 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении 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 тамсулозина, поскольку концентрация препарата остается в пределах нормального диапазона. В исследованиях *in vitro* не было выявлено взаимодействия тамсулозина с сальбутамолом и финастеридом.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

кетоконазолом (сильный ингибитор CYP3A4) приводило к увеличению AUC и C_{max} тамсулозина 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 ингибиторами и ингибиторами средней активности 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.

При совместном применении тамсулозина с ингибиторами холинэстеразы, алпростадилом, анестетиками, диуретиками, леводопой, миорелаксантами, нитратами, антидепрессантами, бета-адреноблокаторами, блокаторами «медленных» (кальциевых) каналов и этанолом возможен риск выраженного снижения артериального давления.

Особые указания

Как и при применении других альфа1-адреноблокаторов, на фоне терапии тамсулозином 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 указанные симптомы не исчезнут.

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 во время предоперационной подготовки пациента и при проведении операции. Целесообразность отмены терапии тамсулозином за 1-2 недели до операции 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 тамсулозином у пациентов, которым запланирована операция по поводу катаракты или глаукомы. Во время предоперационного обследования пациентов хирург и врач-офтальмолог должны учитывать, принимает или принимал ли данный пациент тамсулозин.

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 предстательной железы. Перед началом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, определение концентрации простатического специфического антигена (ПСА).

Лечение препаратом Омник® пациентов с хронической почечной недостаточностью в терминальной стадии (клиренс креатинина < 10 мл/мин) требует осторожности, т.к. исследований у данной популяции пациентов не проводилось.

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 ингибиторами и ингибиторами средней активности изофермента CYP3A4.

В случае развития ангионевротического отека следует немедленно прекратить прием препарата. Повторное применение тамсулозина противопоказано.

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

Капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг.

По 10 капсул в блистере из полипропиленовой (ПП) или поливинилхлоридной/ поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) пленки и алюминиевой фольги.

По 1, 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Россия

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4557
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

142103, Московская область

г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2

Тел./факс: +7 (495) 419-20-64

Электронная почта: info@zio-zdorovie.ru

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Россия

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2

Тел./факс: +7 (495) 419-20-64

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