ЛП-№(011213)-(РГ-RU) от 05.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТАМСУЛОЗИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ТАМСУЛОЗИН

Международное непатентованное наименование: тамсулозин

Лекарственная форма: капсулы с пролонгированным высвобождением

Состав:

1 капсула содержит:

тамсулозина гидрохлорид, субстанция-пеллеты, 0,133 % – 300,3 мг

Состав пеллет:

действующее вещество: тамсулозина гидрохлорид – 0,4 мг;

вспомогательные вещества: ядро (75 % сахароза и 25 % крахмал) – 220,0 мг: гипромеллоза-Е5 – 1,9132 мг, натрия лаурилсульфат – 0,2 мг, дибутилфталат – 0,2088 мг, тальк – 7,5358 мг; *оболочка:* макрогол-6000 – 6,2058 мг, этилцеллюлоза – 1,7748 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) [30 % дисперсия] – 62,0585 мг.

Вспомогательные вещества оболочки капсулы:

корпус: желатин – 100 %;

к*рышечка:* титана диоксид (Е171) – 1 %, краситель железа оксид желтый (Е172) – 0,7 %, краситель индигокармин (Е132) – 0,15 %, желатин – до 100 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Описание

Капсулы – твердые, желатиновые, размером № 0, с прозрачным бесцветным корпусом и непрозрачной зеленой крышечкой. Содержимое капсул – белые или почти белые сферические пеллеты.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства 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 и улучшению оттока мочи. Одновременно 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_1-А подтип адренорецепторов в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с α_1-В подтипом адренорецепторов, которые расположены в гладких мышцах сосудов. Благодаря своей высокой селективности, тамсулозин не вызывает клинически значимого снижения системного артериального давления (АД) как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным АД.

Фармакокинетика

Всасывание: тамсулозин хорошо всасывается в кишечнике и обладает почти 100 % биодоступностью. Всасывание тамсулозина несколько замедляется после

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 максимальная концентрация тамсулозина в плазме крови (C_{max}) достигается через 6 часов. После многократного приема внутрь 0,4 мг в день равновесная концентрация (C_{ss}) 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.

Выведение: тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся почками, при этом приблизительно около 9 % тамсулозина выделяется в неизмененном виде.

Период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) при однократном приеме 0,4 мг после еды составляет 10 часов, при многократном - 13 часов.

Показания к применению

Препарат ТАМСУЛОЗИН показан к применению у взрослых для лечения дизуретических расстройств, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Противопоказания

- Гиперчувствительность к тамсулозину и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата, в том числе, наличие лекарственного ангионевротического отека в анамнезе.
- Ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе).
- Печеночная недостаточность тяжелой степени.
- Возраст до 18 лет.
- Наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы/изомальтазы.

С осторожностью

У пациентов с почечной недостаточностью в терминальной стадии (клиренс креатинина менее 10 мл/мин); артериальной гипотензией.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Тамсулозин не показан к применению у женщин.

Способ применения и дозы

Внутрь. Принимают по 1 капсуле (0,4 мг) 1 раз в сутки после завтрака, запивая водой. Капсулу не разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения тамсулозина.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 2003)

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.

Побочное действие

Представленные ниже нежелательные реакции, возможные на фоне терапии тамсулозином, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ:

очень часто ≥ 1/10;

часто ≥ 1/100, но < 1/10;

нечасто ≥ 1/1000, но < 1/100;

редко ≥ 1/10000, но < 1/1000;

очень редко < 1/10000, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Системно-органный класс	Частота				
	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение (1,3 %)	головная боль	обморок	-	-
Нарушения со стороны сердца	-	ощущение сердцебиения	-	-	-
Нарушения со стороны сосудов		ортостатическая гипотензия	-	-	-
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	-	ринит	-	-	носовое кровотечение
Нарушения со стороны желудочно-	-	запор, диарея, тошнота, рвота	-	-	сухость во рту

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

кишечного тракта					
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	-	кожная сыпь, кожный зуд, крапивница	ангионевротический отек	синдром Стивенса-Джонсона	многоформная эритема, эксфолиативный отек
Нарушения со стороны половых органов и грудной железы	нарушение эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и анэякуляцию	-	-	приапизм	
Нарушения со стороны органа зрения	-	-	-	-	нечеткое зрение, ухудшение зрения
Общие нарушения и реакции в месте введения	-	астения	-	-	-

Описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин.

Пострегистрационное применение препарата

Помимо нежелательных реакций, описанных выше, при использовании тамсулозина наблюдались фибрилляция предсердий, аритмия, тахикардия и отдышка. В связи с тем, что данные были получены методом спонтанных сообщений в пострегистрационном периоде применения тамсулозина, определение частоты и причинно-следственной связи данных нежелательных реакций с приемом тамсулозина представляется затруднительным.

Передозировка

Симптомы

Передозировка тамсулозина может вызвать серьезное снижение артериального давления и компенсаторную тахикардию.

Лечение

Симптоматическое. АД и частота сердечных сокращений могут восстановиться при принятии пациентом горизонтального положения. При отсутствии эффекта

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(РОСОБРАЗОВАТЕЛЬНОСТЬ0869)

можно применить средства, увеличивающие объем циркулирующей крови, и, если необходимо, сосудосуживающие средства. Необходимо контролировать функцию почек. Проведение гемодиализа нецелесообразно, так как тамсулозин в значительной степени связывается с белками плазмы крови.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом, нифедипином и теофиллином лекарственного взаимодействия обнаружено не было.

При одновременном применении тамсулозина с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови; с фуросемидом – снижение концентрации, однако это не требует коррекции дозы, так как концентрация тамсулозина остается в пределах нормального диапазона.

Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют свободную фракцию тамсулозина в плазме крови 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 применение тамсулозина с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное применение с кетоконазолом (мощный ингибитор CYP3A4)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 003)

приводило к увеличению площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и максимальной концентрации (C_{max}) тамсулозина в 2,8 и 2,2 раза соответственно.

Тамсулозин не следует применять в комбинации с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует применять с осторожностью в комбинации с мощными и средней активности ингибиторами изофермента CYP3A4. Одновременное применение тамсулозина и пароксетина, мощного 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 применение других блокаторов α_1-адренорецепторов может привести к гипотензивному эффекту.

Особые указания

Как и при применении других α_1-адреноблокаторов, на фоне терапии тамсулозином 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 во время предоперационной подготовки пациента и при проведении операции.

Перед началом терапии тамсулозином пациент должен быть обследован с целью исключения других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и ДГПЖ. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

выполняться пальцевое ректальное обследование и, при необходимости, определение концентрации простатического специфического антигена (ПСА).

Так как клинических исследований тамсулозина у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени не проводилось, применение препарата у пациентов с клиренсом креатинина < 10 мл/мин требует соблюдения мер предосторожности.

У некоторых пациентов, принимающих или ранее принимавших тамсулозин, 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 тамсулозином на 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 тамсулозином у пациентов, которые планируют оперативное вмешательство по поводу катаракты или глаукомы. Во время предоперационного обследования пациентов 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

отсутствуют. Тем не менее, в связи с возможностью возникновения головокружения, до выяснения индивидуальной реакции пациента, следует воздержаться от занятий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в том числе от управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы с пролонгированным высвобождением, 0,4 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «ПРАНАФАРМ»

РФ, 443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

e-mail: info@pranapharm.ru

www.pranapharm.ru

тел. (846) 334-52-32, 207-12-61 факс (846) 335-15-61, 207-41-62

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Производитель

ООО «ПРАНАФАРМ»

РФ, 443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

Генеральный директор

ООО «ПРАНАФАРМ», д.м.н. Е.А. Мишина