ЛП-№(009649)-(РГ-RU) от 02.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тамсулозин

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Тамсулозин

Международное непатентованное наименование: тамсулозин

Лекарственная форма: капсулы с модифицированным высвобождением

Состав: 1 капсула содержит:

Тамсулозин субстанция-пеллеты 300,00 мг, содержащих:

Действующее вещество: тамсулозина гидрохлорид 0,40 мг.

Вспомогательные вещества: гипромеллоза 1,91 мг; дибутилфталат 0,21 мг; крахмал 54,90 мг; макрогол (полиэтиленгликоль) 6,21 мг; метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) 62,06 мг; натрия лаурилсульфат 0,20 мг; сахароза 164,80 мг; тальк 7,54 мг; этилцеллюлоза 1,77 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка пеллет): магния стеарат 1,50 мг; тальк 1,50 мг.

Состав оболочки капсулы:

Капсула твердая желатиновая № 2:

Крышечка капсулы: желатин до 100,00 %; вода очищенная 14,50 %; краситель Хинолиновый желтый (Е 104) 0,25 %.

Корпус капсулы: желатин до 100,00 %; вода очищенная 14,50 %.

Описание:

Твердые желатиновые капсулы № 2 с прозрачным бесцветным корпусом и прозрачной желтой крышечкой. Содержимое капсул - белые или почти белые сферические гранулы (пеллеты).

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

Код АТХ: G04CA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тамсулозин является специфическим блокатором постсинаптических α_1-адреноблокаторов, находящихся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Блокада α_1-адренорецепторов тамсулозином приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

простатической части уретры 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 адреноблокаторов 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 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 (C_{max}) в плазме 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 с мочой, при этом приблизительно около 9 % препарата 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.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Почечная недостаточность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Печеночная недостаточность

При незначительной и умеренной степени печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых мужчин в возрасте от 18 лет для лечения дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Противопоказания

– гиперчувствительность к тамсулозину (в том числе наличие лекарственного ангионевротического отека в анамнезе) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав»;
– ортостатическая гипотензия (в т. ч. в анамнезе);
– печеночная недостаточность тяжелой степени.

С осторожностью

– хроническая почечная недостаточность в терминальной стадии (клиренс креатинина (КК) менее 10 мл/мин);
– артериальная гипотензия;
– при одновременном применении с сильными ингибиторами средней активности изофермента CYP3A4.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

По зарегистрированному показанию препарат Тамсулозин не предназначен для применения у женщин.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Рекомендуемая доза: 1 капсула (0,4 мг) 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы тамсулозина не требуется.

Пациенты 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.

Пациенты с нарушением функции печени

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата Тамсулозин у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Препарат Тамсулозин не показан к применению у детей и подростков до 18 лет.

Способ применения

Внутрь.

Капсулу следует принимать после завтрака, запивая достаточным количеством воды. Капсулы не рекомендуется разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения действующего вещества препарата.

Побочное действие

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (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;
частота неизвестна	– на основании имеющихся данных оценить невозможно.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головокружение;

нечасто – головная боль;

редко – обморок.

Нарушения со стороны сердца:

нечасто – ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов:

нечасто – ортостатическая (постуральная) гипотензия.

Нарушения со стороны органов зрения:

частота неизвестна – нарушения зрения, нечеткость зрения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

нечасто – ринит;

частота неизвестна – носовое кровотечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Желудочно-кишечные нарушения:

нечасто – запор, диарея, тошнота, рвота;

частота неизвестна – сухость во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – кожная сыпь, кожный зуд, крапивница;

редко – ангионевротический отек;

очень редко – синдром Стивенса-Джонсона;

частота неизвестна – мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, реакции светочувствительности.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

часто – нарушения эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и анэякуляцию;

очень редко – приапизм.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто – астения;

частота неизвестна – интраоперационная нестабильность радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты и глаукомы.

Передозировка

Симптомы

Снижение артериального давления, компенсаторная тахикардия.

Лечение

Симптоматическое. АД 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. 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 назначении 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина.

В исследованиях *in vitro* не было обнаружено взаимодействия на уровне печеночного метаболизма с амитриптилином, сальбутамолом, глибенкламидом и финастеридом.

Одновременное назначение тамсулозина с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное назначение с кетоконазолом (сильный ингибитор изофермента CYP3A4) 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 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 применение других блокаторов α_1-адренорецепторов может привести к гипотензивному эффекту.

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 α_1-адреноблокаторов, при лечении тамсулозином в отдельных случаях может наблюдаться снижение артериального давления (АД), которое, в редких случаях, может приводить 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.

Перед назначением терапии тамсулозином необходимо исключить наличие у пациента других заболеваний, которые могут вызвать такие же симптомы, как доброкачественная гиперплазия простаты.

Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Есть сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии α_1-адреноблокаторами. В случае сохранения эрекции в течение более 4 часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.

Лечение тамсулозином пациентов с хронической почечной недостаточностью в терминальной стадии (КК <10 мл/мин) требует осторожности, т.к. исследований у этой категории пациентов не проводилось.

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 за 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, 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. Это необходимо для подготовки к возможности развития во время операции синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза.

При почечной недостаточности, а также при печеночной недостаточности легкой и средней 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Тамсулозин содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 внимания и быстроты психомоторных реакций, в том числе от управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг.

По 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги и пленки поливинилхлоридной.

1, 3, 6 или 9 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «НПК «Скан Биотек», Россия

119571, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тропарево-Никулино, пр-кт Вернадского, д. 92, помещ. 1/4/2, ком. 1

Производитель

ООО «НПК «Скан Биотек», Россия

Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1/2, к. 3

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «НПК «Скан Биотек», Россия

171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1/2, к. 3

Телефон бесплатной горячей линии: 8-800-600-51-77

e-mail: pv@scanbiotech.ru