Инструкция
по медицинскому применению препарата
БАЗЕТАМ (BASETHAM)

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: БАЗЕТАМ
Международное непатентованное название: тамсулозин
Лекарственная форма: капсулы с модифицированным высвобождением
Состав: 1 капсула содержит: *активное вещество* 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;
оболочка пеллеты: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), тальк, триэтилцитрат, вода*;
капсула: краситель железа оксид красный, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, желатин, индигокармин (FD&C Blue 2), краситель железа оксид черный;
краска для печати на капсуле: лак Glaze-47,5%, пропиленгликоль, краситель железа оксид черный.
* - вода, как растворитель, удаляется в процессе производства
Описание:
Твердые желатиновые капсулы с оранжевым корпусом и зеленой крышечкой. На обоих концах капсулы - черное кольцо. На капсуле – черная надпись «TSL 0.4». Содержимое капсул – белые или почти белые пеллеты.
Фармакотерапевтическая группа: Альфа$_1$-адреноблокатор.
Код АТХ G04CA02

Фармакологические свойства
Тамсулозин избирательно и конкурентно блокирует постсинаптические альфа$_{1A}$-адренорецепторы, находящиеся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры, а также альфа$_{1D}$-адренорецепторы, преимущественно находящиеся в теле мочевого пузыря, Это приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря, простатической части уретры, улучшает отток мочи, уменьшает симптомы обструкции и раздражения мочевыводящих путей при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.
Способность тамсулозина воздействовать на альфа$_{1A}$-адренорецепторы в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с альфа$_{1B}$-адренорецепторами, расположенными в гладкой мускулатуре сосудов. Благодаря такой высокой селективности, препарат не вызывает какого-либо клинически значимого системного снижения артериального давления (АД) как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным АД. Как правило, терапевтический эффект достигается через 2 недели после начала приема препарата.
Фармакокинетика.
Всасывание:

Абашина Н.А.
Специалист отдела регистрации Абашина

После приема внутрь тамсулозин быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность препарата - около 100%.
После однократного приема препарата внутрь C_{max} активного вещества в плазме достигается через 6 ч.
Сразу после приема пищи всасывание тамсулозина снижается. Равномерность всасывания возрастает, если пациент принимает препарат каждый день после одного и того же приема пищи.
В равновесном состоянии (через 5 дней курсового приема) значения Cmax активного вещества в плазме крови на 60-70% выше, чем Cmax после однократного приема препарата.
Распределение:
Связывание с белками плазмы - 99%. Тамсулозин имеет незначительный объем распределения (приблизительно 0.2 л/кг).
Метаболизм:
Тамсулозин мало подвергается эффекту "первого прохождения" и медленно биотрансформируется в печени с образованием фармакологически менее активных метаболитов, сохраняющих высокую селективность к альфа$_{1A}$-адренорецепторам. Большая часть активного вещества присутствует в крови в неизмененном виде.
При печеночной недостаточности коррекция дозы не требуется.
Выведение:
Тамсулозин и его метаболиты в основном выводятся почками, причем примерно 9% дозы выводится в неизмененном виде.
$T_{1/2}$ тамсулозина при однократном приеме - 10 ч, после многократного приема - 13 ч, конечное время полувыведения - 22 ч.
Коррекции дозы тамсулозина при наличии заболеваний почек не требуется.

Показания к применению
Лечение функциональных симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

Противопоказания
- Гиперчувствительность к тамсулозину гидрохлориду или другим компонентам препарата;
- Ортостатическая гипотензия (в том числе в анамнезе);
- Тяжелая печеночная недостаточность.

С осторожностью:
Тяжелая почечная недостаточность (снижение клиренса креатинина ниже 10 мл/мин).

Способ применения и дозы
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.

Абашина Н.А.
Специалист отдела регистрации Абашина

Побочное действие

Частота побочных реакций: часто (>1%, <10%), нечасто (>0,1%, <1%), редко (>0,01%, <0,1%), очень редко (< 0,01%),

Со стороны нервной системы: часто - головокружение, нечасто - головная боль, редко – обморок; нарушение сна (сонливость или бессонница);

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 альфа$_1$-адреноблокаторы и анестетики, возможно усиление гипотензивного эффекта.

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

Абашина Н.А.
Специалист отдела регистрации

поддержание. Диализ мало эффективен при передозировке тамсулозина, поскольку препарат в значительной степени связывается с белками плазмы крови.

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.

Форма выпуска:

Капсулы с модифицированным высвобождением.

По 10 капсул в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности:

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения:

При температуре не выше 25˚С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Производитель:

Плива Хрватска д.о.о.

Ул. Града Вуковара, 49, 10000 Загреб, Хорватия

ПРОИЗВЕДЕНО:

Фамар С.А.

Солид Фармасьютикалз сайт 7, Антуссас стр.153 44 Антусса, Афины, Греция

Претензии потребителей направлять по адресу представительства в РФ:

117418, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.61

тел.: (495) 937-2320, факс (495) 937-2321

Представитель фирмы Н.А.Кузнецова

И.О. Директора ИДКЭЛС А.Н. Васильева

Абашина Н.А.
Специалист отдела регистрации