ЛСР-001279/08-300411

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тамсулозин-Тева

капсулы с модифицированным высвобождением 400 мкг

Фамар С.А., Греция

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «30» апреля 2011 г.

Старая редакция	Новая редакция
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,	**Состав** 1 капсула содержит: *активное вещество* тамсулозина гидрохлорид 0,400 мг, в пересчете на тамсулозин 0,367 мг; *вспомогательные вещества*: *ядро пеллеты*: целлюлоза микрокристаллическая (101) 276,9 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) 16,5 мг, триэтилцитрат 1,65 мг, тальк 16,5 мг, вода* 276,9 мг, натрия гидроксид/хлористоводородная кислота q.s.; *оболочка пеллеты*: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) 21,63 мг, тальк 8,65 мг, триэтилцитрат 2,16 мг, вода* q.s.; *капсула (тело):* краситель железа оксид

Старая редакция	Новая редакция
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	красный 0,0239 мг, титана диоксид 0,530 мг, краситель железа оксид желтый 0,258 мг, желатин 38,938 мг; *капсула (крышечка):* индигокармин (FD&C Blue 2) 0,00152 мг, краситель железа оксид черный 0,0107 мг, титана диоксид 0,356 мг, краситель железа оксид желтый 0,114 мг, желатин 23,268 мг; *краска для печати на капсуле:* лак Glaze-47,5% 59,420%, пропиленгликоль 1,300%, краситель железа оксид черный 24,650%. * - вода, как растворитель, удаляется в процессе производства
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	**Побочное действие** Побочные эффекты классифицированы в соответствии со следующей частотой: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко - менее 0,01%. *Со стороны нервной системы:* часто - головокружение; нечасто - головная боль; редко - обморок, нарушение сна (сонливость или бессонница). *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто - ортостатическая гипотензия, тахикардия, ощущение сердцебиения; редко - боль в грудной клетке, мерцательная аритмия. *Со стороны дыхательной системы:* нечасто - ринит, диспноэ. *Со стороны пищеварительной системы:* нечасто - тошнота, рвота, запор, диарея.

Старая редакция	Новая редакция
редко – приапизм; снижение либидо; Другие: иногда - астения, боль в спине, синдром маленького зрачка во время операции по поводу катаракты	*Со стороны мочеполовой системы:* часто - ретроградная эякуляция; очень редко - приапизм, снижение либидо. *Аллергические реакции*: нечасто - сыпь, зуд, крапивница; редко - ангионевротический отек; очень редко - злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивена-Джонсона). *Прочие:* нечасто - астения, боль в спине, синдром маленького зрачка во время операции по поводу катаракты.
Владелец РУ: Плива Хрватска д.о.о. Ул. Града Вуковара, 49, 10000 Загреб, Республика Хорватия	**Владелец РУ:** Плива Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Республика Хорватия

Представитель фирмы А.А. Гаврюшина

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ * РАЗРЕШЕНИЕ ГРП ОКУ РФ № 9421 * МОСКВА *
"ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о."
(Республика Хорватия)
PLIVA HRVATSKA d.o.o.