МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТАМСУЛОН® -ФС

Регистрационный номер: .

Торговое название: Тамсулон®-ФС

Международное непатентованное название: тамсулозин

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия

Состав:

Активное вещество:	
Тамсулозина гидрохлорида	0,4 мг
Вспомогательных веществ:	
Микрокристаллической целлюлозы	281,3 мг
Магния стеарат	0,8 мг
Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1	42,5 мг
Полисорбат-80	1,0 мг
Натрия лаурилсульфат	0,3 мг
Глицерол	1,1 мг
Тальк	0,8 мг
Масса содержимого капсул	328,2 мг
Капсулы желатиновые	
Корпус капсулы:	
Титана диоксид	1 %
Оксид железа желтый	0,5 %
Желатин	q.s. до 100 %
Крышечка капсулы:	
Титана диоксид	1 %
Оксид железа желтый	0,5 %
Желатин	q.s до 100 %
Средний вес капсулы	76 мг
Общая масса	404,2 мг

Описание: Твердые желатиновые капсулы № 1 или № 2 корпус и крышечка желтого цвета.

Содержимое капсул – микрогранулы шарообразной формы, белого или белого со светло-желтым оттенком цвета

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: альфа1-адреноблокатор.

Код АТХ: G04CA02

Фармакодинамика: Тамсулон®-ФС избирательно и конкурентно блокирует постсинаптические α_{1A}-адренорецепторы, находящиеся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и предстательной части уретры, а также α_{1D}-адренорецепторы, преимущественно находящиеся в теле мочевого пузыря. Это приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря, предстательной части уретры и улучшению функции детрузора, вследствие чего уменьшаются симптомы обструкции и раздражения мочевыводящих путей, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Терапевтический эффект обычно развивается через 2 недели после начала приема препарата, хотя у ряда пациентов уменьшение выраженности симптомов отмечается уже после приема первой дозы. Способность Тамсулона®-ФС воздействовать на α_{1A}-адренорецепторы в 20 раз выше его способности взаимодействовать с a_{1B}-адренорецепторами, которые расположены в гладких мышцах сосудов. Благодаря такой высокой селективности препарат не вызывает клинически значимого снижения системного артериального давления (АД) как у пациентов с нормальным исходным АД, так и у пациентов с артериальной гипертензией.

Фармакокинетика: Биодоступность препарата около 100%. После приема внутрь тамсулозин быстро и практически полностью абсорбируется в ЖКТ: при однократном приеме 0,4 мг препарата - максимальная концентрация тамсулозина в плазме крови достигается через 6 ч. В состоянии равновесной концентрации (через 5 дней курсового приема), максимальная концентрация тамсулозина в плазме крови на 60-70% выше, чем после однократного приема препарата. Связывание с белками плазмы - 99%. Объем распределения составляет 0,2 л/кг. Препарат не подвержен "эффекту первого прохождения" и медленно метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, также обладающих высокой селективностью к α_{1A}-адренорецепторам. Большая часть тамсулозина присутствует в крови в неизмененном виде. Препарат и его метаболиты выводится почками, при этом

около 9% препарата выделяется в неизмененном виде. Период полувыведения при однократном приеме составляет 10-12 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к препарату, возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью клинических данных).

Лекарственное средство не применяется у женщин.

С осторожностью: хроническая почечная недостаточность (снижение клиренса креатинина ниже 10 мл/мин), артериальная гипотензия (в т.ч. ортостатическая), тяжёлая печёночная недостаточность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат назначают по 1 капсуле (0,4 мг) в сутки. Капсулы принимают после первого приема пищи, запивая достаточным количеством воды. Капсулу не рекомендуется разжевывать, так как это может оказать влияние на скорость высвобождения тамсулозина.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Гоповная боль, головокружение, астения, нарушение сна (сонливость или бессонница), ретроградная эякуляция, снижение либидо, боль в спине, ринит, тошнота, рвота, запор или диарея, ортостатическая гипотензия, тахикардия, ощущение сердцебиения, боль в грудной клетке, реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев острой передозировки препарата отмечено не было. *Симптомы:* теоретически возможно возникновение ортостатической гипотензии. *Лечение:* проводят кардиотропную терапию. Если симптомы остаются, следует ввести объемозамещающие растворы или сосудосуживающие препараты. Для предотвращения

дальнейшей абсорбции тамсулозина возможно промывание желудка, прием активированного угля или осмотического слабительного.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном применении Тамсулона®-ФС с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови, а с фуросемидом - снижение концентрации, однако это не требует изменения дозы Тамсулона®-ФС. При одновременном применении с Тамсулоном®-ФС диклофенак и варфарин могут несколько увеличить скорость элиминации тамсулозина. Одновременное применение Тамсулона®-ФС с другими α_1-адреноблокаторами может привести к выраженному усилению гипотензивного эффекта.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Тамсулон®-ФС следует применять с осторожностью у больных с предрасположенностью к ортостатической гипотензии. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) больного следует усадить или уложить. У больных с нарушением функции почек не требуется снижения дозы препарата. Перед началом применения препарата необходимо верифицировать диагноз. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы пролонгированного действия 0,4 мг.

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

По 10 или 30 капсул во флаконы полимерных материалов для лекарственных средств, укупоренные натягиваемой пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия или без него.

По 1 флакону или по 1 или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищённом от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Фарм-Синтез»

Адрес: 115419, Россия, Москва, 2-ой Рощинский проезд, д. 8

Тел: (495) 796-94-33

Факс: (495) 796-94-34

Юридический адрес: 111024, Россия, г. Москва, Кабельная 2-ая улица, д.2, стр.9

Адрес производства: 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее

e-mail: info@pharm-sintez.ru www.pharm-sintez.ru

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ:

ЗАО «Фарм-Синтез»

Адрес: 115419, Россия, Москва, 2-ой Рощинский проезд, д. 8

Тел: (495) 796-94-33

Факс: (495) 796-94-34

Юридический адрес: 111024, Россия, г. Москва, Кабельная 2-ая улица, д.2, стр.9

e-mail: info@pharm-sintez.ru www.pharm-sintez.ru

Генеральный директор
ЗАО "Фарм-Синтез" Т.В. Петров