ЛС-000849 от 10.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2023 № 19754
(Решение ИЗ №1256808)

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия

142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Омник Окас**

**таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые оболочкой, 0,4 мг**

Тамсулозин

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Состав**<br>Одна таблетка содержит:<br>*действующее вещество:* тамсулозина гидрохлорид - 0,4 мг;<br>*вспомогательные вещества:*<br>макрогол 8000 - 40,0 мг, макрогол 7000000 - 200,0 мг, магния стеарат - 1,2 мг;<br>оболочка таблетки – Опадрай желтый 03F22733 - 7,25 мг (гипромеллоза 6 мПа - 69,536 %, макрогол 8000 - 13,024 %, железа оксид желтый -17,440 %) – 7,25.<br>Тамсулозина гидрохлорид, макрогол 8000, макрогол 7000000 в заявленном количестве входят в состав субстанции-гранул Тамсулозин ОКАС производства «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды. Количество Тамсулозин ОКАС субстанции-гранул в 1 таблетке – 240,4 мг. | **Состав**<br>Одна таблетка содержит:<br>*действующее вещество:* тамсулозина гидрохлорид - 0,4 мг;<br>*вспомогательные вещества:*<br>макрогол 8000 - 40,0 мг, макрогол 7000000 - 200,0 мг, магния стеарат -1,2 мг;<br>*пленочная оболочка* – 7,25 мг (гипромеллоза 6 мПа·с - 69,536 %, макрогол 8000 - 13,024 %, железа оксид желтый - 17,440 %).<br>Тамсулозина гидрохлорид, макрогол 8000, макрогол 7000000 в заявленном количестве входят в состав субстанции-гранул Тамсулозин ОКАС производства «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды. Количество Тамсулозин ОКАС субстанции-гранул в 1 таблетке – 240,4 мг. |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2023 № 19754
(Входящий МЗ №4256838)



**Старая редакция**

**Побочное действие**

| | Частые (>1 %, <10 %) | Нечастые (>0,1 %, <1 %) | Редкие (>0,01 %, <0,1 %) | Очень редкие (<0,01 %) | Частота неизвестна (не может быть оценена на основании доступных данных)* |
|---|---|---|---|---|---|
| Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы | | сердцебиение, ортостатическая гипотензия | | | |
| Нарушения со стороны органов зрения | | | | | нарушение зрения, нечеткость зрения |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | | запор, диарея, тошнота, рвота | | | сухость во рту |
| Нарушения общего состояния | | астения | | | |
| Нарушения со стороны нервной системы | головокружение (1,3 %) | головная боль | обморок | | |
| Нарушения со стороны репродуктивной системы | нарушения эякуляции | | | приапизм | |
| Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения | | ринит | | | носовое кровотечение |

**Новая редакция**

**Побочное действие**

| | Частые (≥1 %, <10 %) | Нечастые (≥0,1 %, <1 %) | Редкие (≥0,01 %, <0,1 %) | Очень редкие (<0,01 %) | Частота неизвестна (не может быть оценена на основании доступных данных)* |
|---|---|---|---|---|---|
| Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы | | сердцебиение, ортостатическая гипотензия | | | |
| Нарушения со стороны органов зрения | | | | | нарушение зрения, нечеткость зрения |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | | запор, диарея, тошнота, рвота | | | сухость во рту |
| Нарушения общего состояния | | астения | | | дискомфорт в груди |
| Нарушения со стороны нервной системы | головокружение (1,3 %) | головная боль | обморок | | |
| Нарушения со стороны репродуктивной системы | нарушения эякуляции | | | приапизм | |
| Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения | | ринит | | | носовое кровотечение |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2023 № 19754
(Входящий МЗ №4256838)



| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| <table><tr><td>Нарушение со стороны кожи и подкожной клетчатки</td><td></td><td>сыпь, зуд, крапивница</td><td>ангионевротический отек</td><td>синдром Стивенса-Джонсона</td><td>мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, реакции светочувствительности</td></tr></table> * Сообщения, полученные в пострегистрационный период<br><br>Описаны отдельные случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка), повышающей риск осложнений во время и после операций по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин.<br>В дополнение к побочным эффектам, описанным выше, при применении тамсулозина наблюдались фибрилляция предсердий, аритмия, тахикардия и одышка. В связи с тем, что данные были получены методом спонтанных сообщений в период после регистрации, определение частоты и причинно-следственной связи этих явлений с приемом тамсулозина представляется затруднительным. | <table><tr><td>Нарушение со стороны кожи и подкожной клетчатки</td><td></td><td>сыпь, зуд, крапивница</td><td>ангионевротический отек</td><td>синдром Стивенса-Джонсона</td><td>мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, реакции светочувствительности</td></tr></table> * Сообщения, полученные в пострегистрационный период<br><br>Описаны отдельные случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка), повышающей риск осложнений во время и после операций по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин.<br>В дополнение к побочным эффектам, описанным выше, при применении тамсулозина наблюдались фибрилляция предсердий, аритмия, тахикардия и одышка. В связи с тем, что данные были получены методом спонтанных сообщений в период после регистрации, определение частоты и причинно-следственной связи этих явлений с приемом тамсулозина представляется затруднительным.<br>Дискомфорт в груди может быть вызван или связан с другими заболеваниями, такими как респираторные заболевания или сердечные заболевания. |
| **Форма выпуска**<br>Таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые оболочкой, 0,4 мг.<br>По 10 таблеток в блистере из ламинированного фольгой ПВХ и | **Форма выпуска**<br>Таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые оболочкой, 0,4 мг.<br>По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала на основе |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.10.2023 № 19754
(Входящий МЗ №4256838)



| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| алюминиевой фольги.<br>По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. | алюминиевой фольги и алюминиевой фольги.<br>По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. |

Директор по качеству и управлению персоналом Е.Н. Пыркова

МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ * РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ * ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ЗиО-Здоровье ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ * ОГРН 1025004710906 * г.ПОДОЛЬСК *