МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001955/07- 140416
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Омсулозин

наименование лекарственного препарата

Капсулы пролонгированного действия, 400 мкг

лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 140416 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Каждая капсула пролонгированного действия содержит: *Активное вещество*: тамсулозина гидрохлорид..... 400 мкг *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия *Кишечнорастворимая оболочка:* метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия, натрия гидроксид, триацетин, тальк очищенный, титана диоксид. *Состав оболочки капсулы:* корпус – желатин, краситель закатно-желтый, краситель пунцовый (Понсо 4 R), краситель бриллиантовый голубой, краситель хинолин	**Состав** Каждая капсула пролонгированного действия содержит: *Действующее вещество*: тамсулозина гидрохлорид 400 мкг. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая – 194,4 мг, магния стеарат – 5,7 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия – 75,0 мг. *Кишечнорастворимая оболочка:* метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия – 6,888 мг, натрия гидроксид – 0,088 мг, триацетин – 1,294 мг, тальк очищенный – 1,315 мг, титана диоксид – 0,117 мг. *Состав оболочки капсулы:* корпус – желатин – q.s. до 100%, краситель закатно-желтый – 0,098%, краситель пунцовый (Понсо 4 R) – 0,0036%, краситель бриллиантовый голубой –

Старая редакция	Новая редакция
желтый, титана диоксид; крышечка - желатин, краситель железа оксид желтый, краситель бриллиантовый голубой, краситель азорубин, титана диоксид. *Состав чернил для надписи*: уголь активированный, шеллак.	0,0021%, краситель хинолин желтый – 0,0202%, титана диоксид – 2,23%; крышечка - желатин - q.s. до 100%, краситель железа оксид желтый – 0,6825%, краситель бриллиантовый голубой – 0,0045%, краситель азорубин – 0,0080%, титана диоксид – 1,10%. *Состав чернил для надписи*: шеллак - 24-27 %, краситель железа оксид черный - 24-28 %, калия гидроксид - 0,05-0,1 %. *Или:* шеллак - 24-27 %, краситель железа оксид черный - 24-28 %, калия гидроксид - 0,05-0,1 %.
Побочное действие По частоте побочные эффекты были разделены на следующие категории: очень частые ≥ 1: 10; частые ≥ 1: 100 и < 1: 10; нечастые ≥ 1: 1000 и < 1: 100; редкие ≥ 1: 10000 и < 1: 1000; очень редкие < 1: 10000. Нарушения общего состояния: редко – астения, боль в груди, боль в спине; очень редко – зубная боль. Со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – головокружение; редко – обморок, нарушение сна (сонливость или бессонница). Со стороны органов зрения: очень редко – нечеткость зрительного восприятия; единичные случаи – интраоперационная нестабильность радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты у пациентов, что повышает риск осложнений во время и после операции.	**Побочное действие** По частоте побочные эффекты были разделены согласно критериям ВОЗ на следующие категории: очень часто (≥ 1: 10); часто (≥ 1: 100 и < 1: 10); нечасто (≥ 1: 1000 и < 1: 100); редко (≥ 1: 10000 и < 1: 1000); очень редко (< 1: 10000). *Нарушения общего состояния:* часто – астения. *Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головная боль; нечасто – головокружение; редко – обморок, нарушение сна (сонливость или бессонница). *Нарушения со стороны органа зрения:* очень редко – нечеткость зрительного восприятия, нарушение зрения; единичные случаи – интраоперационная нестабильность радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты у пациентов, что повышает риск осложнений во время и после операции.

Старая редакция	Новая редакция
Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия, тахикардия. Со стороны дыхательной системы: редко – инфекционные заболевания (простудные заболевания, грипп и гриппоподобные симптомы), фарингит, усиление кашля; очень редко – синусит, ринит. Со стороны пищеварительной системы: редко – тошнота, рвота, запор, диарея. Со стороны репродуктивной системы: нечасто – нарушение эякуляции; очень редко – снижение либидо, приапизм. Аллергические реакции: нечасто – кожная сыпь, зуд; редко – ангионевротический отек, в т.ч. отек Квинке.	*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто – ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия, тахикардия; редко – аритмия, очень редко – фибрилляция предсердий *Нарушения со стороны дыхательной системы:* нечасто – одышка; редко – инфекционные заболевания (простудные заболевания, грипп и гриппоподобные симптомы), фарингит, усиление кашля; очень редко – синусит, ринит, носовое кровотечение. *Нарушения со стороны пищеварительной системы:* редко – тошнота, рвота, запор, диарея. *Нарушения со стороны репродуктивной системы:* нечасто – нарушение эякуляции (ретроградная эякуляция); очень редко – снижение либидо, приапизм. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко – многоформная эритема, отеки, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит. *Аллергические реакции:* нечасто – кожная сыпь, зуд, крапивница; редко – ангионевротический отек, в т.ч. отек Квинке.
Раздел отсутствовал	**Владелец регистрационного удостоверения** Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063,

Старая редакция	Новая редакция
	Maharashtra, India
Производитель Ранбакси Лабораториз Лимитед, Индастриал Эреа №3, А.В.Роуд, Девас - 455 001, Индия Ranbaxy Laboratories Limited, Industrial Area No3, A.B.Road, Dewas - 455 001, India Претензии потребителей направлять в представительство компании Ранбакси Лабораториз Лимитед по адресу: 129223, Москва, пр. Мира, ВВЦ, Деловой Центр "Технопарк", строение 537/4, офис 45, 47, 48. Тел.: (495) 234 5611, факс: (495) 234 5619.	**Производитель** Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд, Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh, India **Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу:** 129223, г.Москва, пр. Мира, ВВЦ, Деловой Центр "Технопарк", строение 537/4, офис 45-48. Тел.: (495)234-56-11/15, факс: (495)234-56-19.

Менеджер отдела регистрации ЛС Сунгатуллина Л.Ф.

"Сан Фармасьютикл Индастриз Лимитед" Индия
"Sun Pharmaceutical Industries Limited" India
МОСКВА

Исполнитель:
Медицинский советник А.В. Оберемков