МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001955/07-141220
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Омсулозин
наименование лекарственного препарата

Капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, 400 мкг
лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 141220 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: капсулы с пролонгированным высвобождением	**Лекарственная форма:** капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением
Форма выпуска Капсулы с пролонгированным высвобождением 400 мкг. 10 капсул в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВдХ: 1,3,10 блистеров в картонной пачке с инструкцией по применению.	**Форма выпуска** Капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением 400 мкг. 10 капсул в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВдХ: 1, 3, 10 блистеров в картонной пачке с инструкцией по применению.
Состав Каждая капсула с пролонгированным высвобождением 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)	**Состав** Каждая капсула кишечнорастворимая с пролонгированным высвобождением содержит: *Действующее вещество:* тамсулозина гидрохлорид 400 мкг. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (PH101) – 194,4 мг, магния стеарат – 5,7 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия – 75,0 мг. *Кишечнорастворимая оболочка:* метакриловой

Старая редакция	Новая редакция
дисперсия – 6,888 мг, натрия гидроксид – 0,088 мг, триацетин – 1,035 мг, тальк очищенный – 1,648 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 – 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 %.	кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия – 6,888 мг, натрия гидроксид – 0,088 мг, триацетин – 1,035 мг, тальк очищенный – 1,648 мг, титана диоксид – 0,117 мг. *Состав оболочки капсулы:* корпус – желатин – q.s. до 100%, краситель солнечный закат желтый – 0,098%, краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,0036%, краситель бриллиантовый голубой – 0,0021%, краситель хинолиновый 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 %.
Фармакологические свойства ***Фармакодинамика*** Омсулозин избирательно и конкурентно блокирует постсинаптические альфа$_{1A}$-адренорецепторы, находящиеся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и предстательной части уретры, а также альфа$_{1D}$-адренорецепторы, находящиеся преимущественно 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, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы.	**Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика*** Омсулозин избирательно и конкурентно блокирует постсинаптические альфа$_{1A}$-адренорецепторы, находящиеся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейке мочевого пузыря и предстательной части уретры, а также альфа$_{1D}$-адренорецепторы, находящиеся преимущественно 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, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы.

Старая редакция	Новая редакция
Терапевтический эффект обычно развивается через 2 недели после начала приема препарата, хотя у некоторых пациентов уменьшение выраженности симптомов отмечается уже после приема первой дозы. Способность тамсулозина воздействовать на альфа$_{1A}$-адренорецепторы в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с альфа$_{1B}$-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 артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным АД. ***Фармакокинетика*** После приема препарата внутрь, натощак в дозе 400 мкг, абсорбция тамсулозина составляет более 90% в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Биодоступность препарата около 100%. После однократного приема внутрь 0,4 мг максимальная концентрация препарата в плазме достигается через 4-5 часов при приеме натощак, и через 6-7 часов при приеме после еды. Биодоступность препарата увеличивается на 30%, а максимальная концентрация в плазме на 40-70% при приеме натощак, по сравнению с теми же показателями после приема пищи. В состоянии равновесной концентрации (через 5 дней курсового приема) максимальная концентрация тамсулозина в плазме крови на 60-70% выше, чем после однократного приема	Терапевтический эффект обычно развивается через 2 недели после начала приема препарата, хотя у некоторых пациентов уменьшение выраженности симптомов отмечается уже после приема первой дозы. Способность тамсулозина воздействовать на альфа$_{1A}$-адренорецепторы в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с альфа$_{1B}$-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 артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным АД. ***Фармакокинетика*** После приема препарата внутрь, натощак в дозе 400 мкг, абсорбция тамсулозина составляет более 90 % в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Биодоступность препарата около 100 %. После однократного приема внутрь 400 мкг максимальная концентрация препарата в плазме достигается через 4-5 часов при приеме натощак, и через 6-7 часов при приеме после еды. Биодоступность препарата увеличивается на 30 %, а максимальная концентрация в плазме на 40-70 % при приеме натощак, по сравнению с теми же показателями после приема пищи. В состоянии равновесной концентрации (через 5 дней курсового приема) максимальная концентрация тамсулозина в плазме крови на 60-70 % выше, чем после однократного приема

Старая редакция	Новая редакция
препарата. Связывание с белками плазмы составляет 94-99%. Объем распределения составляет 0,2 л/кг. Препарат активно метаболизируется изоферментами семейства цитохромов Р450 (преимущественно изоферментами CYP3A4 и CYP2D6) в печени, и менее чем 10% препарата выводятся с мочой в неизмененном виде. Поэтому ингибирование этих изоферментов (вследствие приема соответствующих препаратов) может привести к повышенной концентрации тамсулозина в плазме крови. Большая часть тамсулозина присутствует в крови в неизмененном виде. Препарат и его метаболиты преимущественно выводятся с мочой (76%), с калом (21%). Период полувыведения препарата при однократном приеме лекарственной формы капсулы пролонгированного действия составляет 14-15 часов.	препарата. Связывание с белками плазмы составляет 94-99 %. Объем распределения составляет 0,2 л/кг. Препарат активно метаболизируется изоферментами семейства цитохромов Р450 (преимущественно изоферментами CYP3A4 и CYP2D6) в печени, и менее чем 10 % препарата выводятся с мочой в неизмененном виде. Поэтому ингибирование этих изоферментов (вследствие приема соответствующих препаратов) может привести к повышенной концентрации тамсулозина в плазме крови. Большая часть тамсулозина присутствует в крови в неизмененном виде. Препарат и его метаболиты преимущественно выводятся с мочой (76 %), с калом (21 %). Период полувыведения препарата при однократном приеме лекарственной формы капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением составляет 14-15 часов.
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.	**Организация, принимающая претензии потребителей** Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30. Тел.: +7 (495) 771-74-27.

Руководитель отдела регистрации ЛС Л.С. Туниева