Инструкция
по медицинскому применению препарата
Омсулозин (Omsulosin)

Регистрационный номер:
Торговое название: Омсулозин
Международное непатентованное название (МНН): тамсулозин
Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия

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 желтый, титана диоксид; крышечка - желатин, краситель железа оксид желтый, краситель бриллиантовый голубой, краситель азорубин, титана диоксид.
Состав чернил для надписи: уголь активированный, шеллак.

Описание
Твердые желатиновые капсулы №2 с оранжевым корпусом и коричневой крышечкой, с напечатанными черными чернилами «R» на крышечке и «TSN 400» на корпусе, содержимое капсул белые или почти белые гранулы.
Фармакологическая группа: альфа $_1$- адреноблокатор
Код АТХ: G04CA02

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Омсулозин избирательно и конкурентно блокирует постсинаптические альфа$_{1A}$-адренорецепторы, находящиеся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры, а также α-$_{1D}$ –адренорецепторы, находящиеся преимущественно в теле мочевого пузыря.
Это приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря, простатической части уретры и улучшению функции детрузора, вследствие чего уменьшаются симптомы обструкции и раздражения, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. 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 внутрь тамсулозин быстро и практически полностью абсорбируется в ЖКТ. Биодоступность препарата около 100%. После однократного приема внутрь 0,4 мг максимальная концентрация препарата в плазме 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, обладающих высокой селективностью к альфа$_{1A}$-адренорецепторам. Большая часть тамсулозина присутствует в крови в неизменном виде. Препарат и его метаболиты выводятся почками, около 9% выделяется в неизмененном виде. Период полувыведения при однократном приеме составляет 10 – 12 часов.

Показания
Лечение функциональных симптомов при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к препарату.

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

Способ применения и дозы
Препарат принимают по 1 капсуле (400 мкг) в сутки после первого приема пищи, запивая достаточным количеством воды. Капсулу не рекомендуется разжевывать, так как это может оказать влияние на скорость высвобождения тамсулозина.

Побочное действие
Редко - головокружение, головная боль, астения, нарушение сна (сонливость или бессонница), ретроградная эякуляция, снижение либидо, боль в спине, ринит, тошнота, рвота, запор, диарея. В единичных случаях - ортостатическая гипотензия, тахикардия, сердцебиение, боль в грудной клетке. В крайне редких случаях – реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Передозировка
Случаев острой передозировки препарата отмечено не было.
Симптомы: возможно возникновение острой гипотензии.
Лечение: кардиотропная терапия. Если симптомы остаются, следует ввести объемозамещающие растворы или сосудосуживающие препараты. Для предотвращения дальнейшего всасывания препарата возможно промывание желудка, прием активированного угля или осмотического слабительного.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
При одновременном применении Омсулозина с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови, а с фуросемидом - снижение концентрации, однако, это не требует изменения дозы Омсулозина.
Диклофенак и варфарин могут несколько увеличить скорость элиминации тамсулозина. Одновременное назначение Омсулозина с другими альфа$_1$-адреноблокаторами может привести к выраженному усилению гипотензивного эффекта.

Особые указания
Омсулозин следует применять с осторожностью у больных с предрасположенностью к ортостатической гипотензии. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) больного следует усадить или уложить.
Перед началом применения препарата необходимо верифицировать диагноз.
У больных с нарушением функции почек не требуется снижения дозы препарата.
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 400 мкг. 10 капсул в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВдХ: 1, 3, 10 блистеров в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия хранения
Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

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

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Ранбакси Лабораториз Лимитед, Индастриал Эреа, №3, А.В. Роуд, Девас - 455 001, Индия

Ranbaxy Laboratories Limited, Industrial Area No.3, 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.

И.О. директора ИДКЭЛС Васильев А.Н.

Представитель фирмы Каратыгина Е.К.