ЛП-№(003717)-(РГ-RU) от 17.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2023 № 23145
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глансин, 0,2 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

Глансин, 0,4 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тамсулозин.

Глансин, 0,2 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

Каждая капсула содержит 0,2 мг тамсулозина (в виде тамсулозина гидрохлорида)

Глансин, 0,4 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

Каждая капсула содержит 0,4 мг тамсулозина (в виде тамсулозина гидрохлорида)

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с модифицированным высвобождением.

Глансин, 0,2 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

твердая желатиновая капсула № 2, корпус и крышечка коричневого цвета, с надписью белого цвета «HiGlance» на крышечке.

Глансин, 0,4 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

твердая желатиновая капсула № 2, корпус прозрачный, крышечка розовато-красного цвета, с надписью черного цвета «HiGlance» на крышечке.

Содержимое капсул – белые или почти белые пеллеты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Глансин показан к применению у взрослых мужчин для лечения дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 0,4 мг (1 капсула) 1 раз в сутки, после завтрака.

При непереносимости дозы 0,4 мг, назначают дозу по 0,2 мг в сутки. Если прием препарата в дозе 0,2 мг или 0,4 мг был прерван на две недели (по любой причине), то лечение следует начать заново с той же дозировки.

Длительность применения не ограничена, препарат назначают в виде непрерывной терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2023 № 23145
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и почек

При печеночной недостаточности легкой и средней степени тяжести, а также при почечной недостаточности коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность тамсулозина у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Способ применения

Принимают внутрь, запивая водой.

Капсулу следует глотать целиком (ее нельзя разжевывать или измельчать, так как это может оказать влияние на скорость высвобождения тамсулозина).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к тамсулозину или любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.;
- наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы/изомальтазы;
- ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе);
- печеночная недостаточность тяжелой степени;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует назначать препарат при почечной недостаточности в терминальной стадии (клиренс креатинина менее 10 мл/мин), артериальной гипотензии, при одновременном применении с α_1-адреноблокаторами.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с предрасположенностью к ортостатической гипотензии. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в этом положении до тех пор, пока вышеперечисленные признаки не исчезнут. Перед началом применения препарата необходимо верифицировать диагноз и исключить наличие других заболеваний, которые могут вызвать похожие симптомы.

Перед началом и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, при необходимости, определение специфического антигена предстательной железы (ПСА).

Целесообразно прекратить прием препарата за 1-2 недели до операции по поводу катаракты и глаукомы (на фоне приема препарата возможно развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2023 № 23145
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

что необходимо учитывать хирургу для предоперационной подготовки пациента и при проведении операции). Имеются сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии α_1-адреноблакаторами. В случае сохранения эрекции в течение 4-х часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.

Вспомогательные вещества

В 1 капсуле (0,2 мг или 0,4 мг) содержится 0,26 г углеводов, что соответствует 0,026 ХЕ (1 ХЕ (хлебная единица) – 10 г углеводов). Содержание минимального количества углеводов позволяет назначать препарат пациентам с сахарным диабетом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом, нифедипином или теофиллином взаимодействий обнаружено не было. При одновременном применении с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови; с фуросемидом - снижение концентрации, однако это не требует изменения дозы тамсулозина, поскольку концентрация препарата остается в пределах нормального диапазона. В исследованиях *in vitro* не было выявлено взаимодействия тамсулозина с сальбутамолом и финастеридом.

Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют свободную фракцию тамсулозина в плазме человека *in vitro*. В свою очередь, тамсулозин также не изменяет свободные фракции диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона.

Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина. Одновременное назначение тамсулозина с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное назначение с кетоконазолом (сильный ингибитор CYP3A4) приводило к увеличению AUC и Cmax тамсулозина в 2,8 и 2.2 раза, соответственно.

Тамсулозин не следует назначать в комбинации с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует применять с осторожностью в комбинации с сильными ингибиторами и ингибиторами средней активности изофермента CYP3A4.

Одновременное назначение тамсулозина и пароксетина, сильного ингибитора изофермента CYP2D6, приводило к увеличению Cmax и AUC тамсулозина в 1,3 и 1,6 раза, соответственно, однако данное увеличение признано клинически незначимым.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2023 № 23145
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Одновременное назначение других блокаторов α_1-адренорецепторов может привести к снижению артериального давления.

При совместном применении тамсулозина с ингибиторами холинэстеразы, алпростадилом, анестетиками, диуретиками, леводопой, миорелаксантами, нитратами, антидепрессантами, бета-адреноблокаторами, блокаторами «медленных» (кальциевых) каналов и этанолом возможен риск выраженного снижения артериального давления.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Глансин предназначен для применения только у лиц мужского пола.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. препарат может вызывать головокружение и другие нежелательные реакции, которые могут влиять на указанные способности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, возможные на фоне терапии тамсулозином, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям, ВОЗ: часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы:

часто: головокружение;

нечасто: головная боль;

редко: обморочные состояния.

Нарушения со стороны органа зрения:

частота неизвестна: нечеткость зрения, нарушения зрения.

Нарушения со стороны сердца:

нечасто: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов:

нечасто: ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и органов средостения:

нечасто: ринит;

частота неизвестна: эпистаксис (носовое кровотечение).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2023 № 23145
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Желудочно-кишечные нарушения:

нечасто: запор, диарея, тошнота, рвота;

частота неизвестна: сухость во рту.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

часто: нарушения эякуляции, ретроградная эякуляция, анэякуляция;

очень редко: приапизм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница;

редко: ангионевротический отек;

очень редко: синдром Стивенса-Джонсона;

частота неизвестна: многоформная эритема, эксфолиативный дерматит.

Общие нарушения:

нечасто: астения.

Описание отдельных нежелательных реакций

В ходе пострегистрационных наблюдений были зарегистрированы случаи развития синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром «узкого зрачка») при операции по поводу катаракты или глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин.

Опыт пострегистрационного применения: в дополнение к перечисленным выше нежелательным реакциям на фоне применения тамсулозина были зарегистрированы отдельные случаи фибрилляции предсердий, нарушения ритма сердца, тахикардии и диспноэ. В связи с тем, что данные были получены методом спонтанных сообщений в пострегистрационный период применения тамсулозина, не представляется возможным с достаточной степенью надежности оценить частоту развития данных нежелательных реакций и их связь с терапией тамсулозином.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2023 № 23145
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы.

Возможно возникновение острой артериальной гипотензии и компенсаторной тахикардии.

Лечение.

Проводят симптоматическую терапию: придание пациенту горизонтального положения, при необходимости - введение плазмозамещающих растворов или сосудосуживающих препаратов. Необходимо контролировать функцию почек. Маловероятно, что диализ будет эффективен, так как тамсулозин на 99 % связан с белками плазмы.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы: альфа-адреноблокаторы.

Код АТХ: G04CA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тамсулозин является специфическим блокатором постсинаптических α_1-адренорецепторов, находящихся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Блокада α_1-адренорецепторов тамсулозином приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры и улучшению оттока мочи. Одновременно уменьшаются как симптомы опорожнения, так и симптомы наполнения мочевого пузыря, обусловленные повышенным тонусом гладкой мускулатуры и детрузорной гиперактивностью при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Способность тамсулозина воздействовать на α_{1A} подтип адренорецепторов в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с α_{1B} подтипом адренорецепторов, которые расположены в гладких мышцах сосудов. Благодаря своей высокой селективности, препарат не вызывает клинически значимого снижения системного артериального давления (АД) как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2023 № 23145
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

пациентов с нормальным исходным АД. Препарат имеет пролонгированное действие (с модифицированным высвобождением).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Тамсулозин хорошо всасывается в кишечнике и обладает почти 100% биодоступностью. Всасывание тамсулозина несколько замедляется после приема пищи. Одинаковый уровень всасывания может быть достигнут в том случае, если пациент каждый раз принимает препарат после обычного завтрака. Тамсулозин характеризуется линейной кинетикой. После однократного приема внутрь натощак капсулы 0,4 мг максимальная концентрация (C_{max}) тамсулозина в плазме крови достигается через 6 часов. При приеме внутрь капсулы 0,4 мг в день в течение нескольких дней равновесная концентрация достигается к 5-му дню, при этом ее значение примерно на 2/3 выше значения этого параметра после приема однократной дозы.

Распределение

Связывание с белками плазмы 99%. Объем распределения незначителен и составляет около 0,2 л/кг.

Биотрансформация

Тамсулозин медленно метаболизируется в печени с образованием менее активных метаболитов. Большая часть тамсулозина присутствует в плазме крови в неизмененном виде.

При легкой и средней степени тяжести печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования.

Элиминация

Тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся с мочой, при этом около 9% препарата выделяется в неизмененном виде. Период полувыведения препарата при однократном приеме капсулы тамсулозина в дозе 0,4 мг после еды составляет 10 часов, при приеме в течение нескольких дней - 13 часов.

При почечной недостаточности не требуется снижения дозы, при наличии у пациента тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) назначение тамсулозина необходимо проводить с осторожностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глансин, 0,2 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2023 № 23145
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

вспомогательные вещества пеллет: сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная, повидон К-30], этилцеллюлоза, метилакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:1], макрогол-6000).

Вспомогательные вещества: сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная, повидон К-30].

Крышечка капсулы: желатин, вода, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, титана диоксид, натрия лаурилсульфат.

Чернила для нанесения надписи на оболочку капсул: этанол, 2-пропанол, бутанол, пропиленгликоль, полисорбат 80, шеллак, титана диоксид.

Корпус капсулы: желатин, вода, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, титана диоксид, натрия лаурилсульфат.

Глансин, 0,4 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

вспомогательные вещества пеллет: сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная, повидон К-30], этилцеллюлоза, метилакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:1], макрогол-6000).

Вспомогательные вещества: сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная, повидон К-30].

Крышечка капсулы: желатин, вода, краситель FD & C красный.

Чернила для нанесения надписи на оболочку капсул: этанол, 2-пропанол, бутанол, пропиленгликоль, шеллак, краситель оксид железа черный.

Корпус капсулы: желатин, вода.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в ПВДХ/ПВХ/Ал блистер. По 1, 3, 6 или 9 блистера по 10 (№ 10, № 30, № 60 или № 90) капсул с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2023 № 23145
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые требования отсутствуют

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Хайгланс Лабораториз Пвт. Лтд.

E-11, 12 & 13, Сайт-Б, UPSIDC, Суражпур, Грейтер Ноида-201306, (U.P.), Индия.

Телефон: +91 (120) 256 97 42; Факс: +91 (120) 256 97 43; E-mail: info@higlance.com;

Сайт: www.higlance.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фарма Групп»

123007, г. Москва, шоссе Хорошёвское, д. 13А, корп. 3, пом. III, комн. 1.

Тел./факс: +7 (495) 940-33-13, E-mail: rus@higlance.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Глансин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/