ЛП-№(011787)-(РГ-RU) от 16.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТАМСУЛОЗИН ВЕЛФАРМ, 0,4 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тамсулозин.

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, краситель бриллиантовый черный (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с пролонгированным высвобождением.

Желатиновые капсулы № 2 с белым корпусом, светло-зеленой крышкой. Содержимое капсул – белые или почти белые сферические пеллеты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ТАМСУЛОЗИН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых мужчин в возрасте от 18 лет для лечения дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 капсуле (0,4 мг) 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекции дозы тамсулозина не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

При незначительной и умеренной степени печеночной недостаточности не требуется коррекция режима дозирования препарата.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

По показаниям «Лечение дизурии, связанной с доброкачественной гиперплазией предстательной железы» препарат ТАМСУЛОЗИН ВЕЛФАРМ у детей от 0 до 18 лет не применяется.

Способ применения

Внутрь, после завтрака.

Капсулу рекомендуется не разжевывать, запивать небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к тамсулозину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

– Тяжелая печеночная недостаточность.

– Ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе).

– Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

– Хроническая почечная недостаточность в терминальной стадии (клиренс креатинина (КК) менее 10 мл/мин).

– Артериальная гипотензия.

– При одновременном применении с сильными ингибиторами средней активности изофермента CYP3A4 (см. раздел 4.5).

Особые указания

Как и при применении других α_1-адреноблокаторов, при лечении тамсулозином в отдельных случаях может наблюдаться снижение артериального давления (АД), которое, в редких случаях, может приводить к обморочному состоянию. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в этом положении до тех пор, пока признаки не исчезнут.

Перед назначением терапии тамсулозином необходимо исключить наличие у пациента других заболеваний, которые могут вызвать такие же симптомы, как доброкачественная гиперплазия простаты.

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

Есть сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии α_1-адреноблокаторами. В случае сохранения эрекции в течение более 4 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.

Лечение тамсулозином пациентов с хронической почечной недостаточностью в терминальной стадии (КК <10 мл/мин) требует осторожности, т.к. исследований у этой категории пациентов не проводилось.

У некоторых пациентов, принимающих или ранее принимавших тамсулозин, во время

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

оперативного вмешательства по поводу катаракты и глаукомы отмечалось развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром «узкого зрачка»), который может привести к осложнениям во время операции или в послеоперационном периоде. Целесообразность отмены терапии тамсулозином за 1–2 недели до операции по поводу катаракты или глаукомы до сих пор не доказана. Случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза имели место у пациентов, прекративших прием препарата и в более ранние сроки перед операцией. Не рекомендуется начинать терапию тамсулозином у пациентов, которым запланирована операция по поводу катаракты или глаукомы. Во время предоперационного обследования пациентов хирург и врач-офтальмолог должны учитывать, принимает или принимал пациент тамсулозин. Это необходимо для подготовки к возможности развития во время операции синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза.

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

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 (см. раздел 4.5). В случае развития ангионевротического отека следует немедленно прекратить прием препарата. Повторное применение тамсулозина противопоказано.

Вспомогательные вещества

Сахароза

Препарат ТАМСУЛОЗИН ВЕЛФАРМ содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Краситель бриллиантовый черный

Препарат ТАМСУЛОЗИН ВЕЛФАРМ содержит краситель бриллиантовый черный, который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При назначении тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом, нифедипином и теофиллином лекарственного взаимодействия обнаружено не было.

При одновременном применении с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови, с фуросемидом – снижение концентрации, однако это не требует коррекции дозы, так как концентрация тамсулозина остается в пределах нормального диапазона.

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

Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина.

В исследованиях *in vitro* не было обнаружено взаимодействия на уровне печеночного метаболизма с амитриптилином, сальбутамолом, глибенкламидом и финастеридом.

Одновременное назначение тамсулозина с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное назначение с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

кетоконазолом (сильный ингибитор изофермента CYP3A4) приводило к увеличению площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и максимальной концентрацией (C_{max}) тамсулозина в 2,8 и 2,2 раза, соответственно.

Тамсулозина 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 и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4.

Одновременное назначение тамсулозина и пароксетина (сильного ингибитора изофермента CYP2D6) приводило к увеличению C_{max} и AUC тамсулозина в 1,3 и 1,6 раза, соответственно, однако данное увеличение признано клинически незначимым.

Одновременное применение других блокаторов α_1-адренорецепторов может привести к гипотензивному эффекту.

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 ТАМСУЛОЗИН ВЕЛФАРМ не показан для применения женщинам.

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

ТАМСУЛОЗИН ВЕЛФАРМ оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1000, но <1/100);

редко (≥1/10000, но <1/1000);

очень редко (<1/10000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение; нечасто – головная боль; редко – обморок, нарушения сна (сонливость, бессонница).

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – неясное зрение, нарушение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

зрения.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – тахикардия, ощущение сердцебиения; редко – боль в грудной клетке, мерцательная аритмия.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – постуральная гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – ринит, одышка; частота неизвестна – носовое кровотечение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – запор, диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – сыпь, зуд, крапивница; редко – ангионевротический отек; очень редко – синдром Стивенса-Джонсона; частота неизвестна – полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: часто – нарушение эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и эякуляторную недостаточность; очень редко – приапизм, снижение либидо.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – астения, боль в спине, синдром «узкого зрачка» во время операции по поводу катаракты.

Описание отдельных нежелательных реакций

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

В ходе пострегистрационных наблюдений помимо нежелательных реакций, описанных выше, были описаны случаи фибрилляции предсердий, аритмии, тахикардии и диспноэ, связанные с применением тамсулозина. Поскольку данные спонтанные сообщения поступали в рамках исследования после выхода тамсулозина на рынок по всему миру, не представляется возможным с достаточной степенью надежности оценить частоту развития данных нежелательных реакций и их связь с применением тамсулозина.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о любых 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

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

Тел.: 8-800-550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Передозировка тамсулозина гидрохлоридом может привести к острым гипотензивным эффектам. Сообщения о таких эффектах поступали при различных условиях передозировки.

Лечение

В случае передозировки и развития гипотензии рекомендуется перевести больного в горизонтальное положение и провести мероприятия, направленные на поддержание деятельности сердечно-сосудистой системы (восстановление АД и частоты сердечных сокращений): промывание желудка, введение активированного угля и осмотических слабительных средств, таких как натрия сульфат. При отсутствии эффекта следует ввести вещества, увеличивающие объем циркулирующей крови и, при необходимости, сосудосуживающие средства. Следует контролировать функцию почек и проводить общие поддерживающие меры. Эффективность диализа маловероятна, поскольку тамсулозин в значительной степени связывается с белками плазмы.

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 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, тамсулозин не вызывает клинически значимого снижения системного АД как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным АД.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Тамсулозин практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и обладает почти 100 % биодоступностью. Всасывание тамсулозина несколько уменьшается после приема пищи.

Одинаковый уровень всасывания может быть достигнут в том случае, если пациент каждый раз принимает тамсулозин после обычного завтрака. Тамсулозин характеризуется линейной кинетикой. При приеме первичной дозы тамсулозина после еды C_{max} в плазме крови достигается через 6 часов.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Связь с белками плазмы крови – 99 %, объем распределения – 0,2 л/кг.

Биотрансформация

Тамсулозин в незначительной степени и медленно подвергается первичному метаболизму в печени. Большая часть тамсулозина присутствует в крови в неизмененном виде.

Результаты исследования *in vitro* показали, что изоферменты CYP3A4, а также CYP2D6 участвуют в метаболизме тамсулозина гидрохлорида, с возможным менее значительным воздействием со стороны других изоферментов. Ингибирование метаболизирующих препарат ферментов CYP3A4 и CYP2D6 может привести к повышению уровня воздействия тамсулозина гидрохлорида.

Элиминация

Тамсулозин и его метаболиты экскретируются, главным образом, почками, около 9 % дозы выводится в неизмененном виде.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) тамсулозина составляет 10–13 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Сахароза

Крахмал

Этилцеллюлоза

Гипромеллоза

Повидон К-30

Коповидон (пласдон S-630)

Гипромеллозы фталат

Цетиловый спирт

Диэтилфталат

Тальк

Оболочка капсулы

Крышка

Желатин

Краситель бриллиантовый черный

Краситель синий патентованный

Краситель хинолиновый желтый

Краситель железа оксид желтый

Титана диоксид

Корпус

Желатин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

10, 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 капсул в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена низкого давления, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена высокого или низкого давления с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 20 капсул с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТВОРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ТАМСУЛОЗИН ВЕЛФАРМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).