ЛП-№(010557)-(РГ-RU) от 16.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Омник Окас, 0,4 мг, таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тамсулозин

Одна таблетка содержит 0,4 мг тамсулозина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, от желтого до коричневато-желтого цвета, на одной стороне выдавлено «04».

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Омник Окас показан к применению у взрослых в качестве терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы (лечение нарушений мочеиспускания).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Внутрь, по 1 таблетке 1 раз в сутки независимо от приема пищи.

Способ применения

Принимают внутрь, запивая водой. Таблетка должна быть принята целиком, ее нельзя разжевывать, так как это может повлиять на контролируемое высвобождение действующего вещества.

Длительность применения

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к тамсулозину или любому другому компоненту

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

препарата.

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

Выраженная печеночная недостаточность.

Возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата следует соблюдать осторожность при хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин), артериальной гипотензии, при одновременном применении с сильными и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4.

Как и при использовании других α_1-адреноблокаторов, при лечении препаратом Омник Окас в отдельных случаях может наблюдаться снижение артериального давления, которое иногда может привести 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.

Синдром отмены: отсутствует.

При оперативных вмешательствах по поводу катаракты или глаукомы на фоне приема препарата возможно развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка), что необходимо учитывать хирургу для предоперационной подготовки пациента и при проведении операции.

Прежде чем начать терапию препаратом Омник Окас, пациент должен быть обследован с тем, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, определение специфического простатического антигена (ПСА).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При назначении 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 препарата Омник Окас, поскольку концентрация препарата остается в пределах нормального диапазона. 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.

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

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 C_{max} 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 и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Омник Окас предназначен для применения только у лиц мужского пола.

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

Данные об отрицательном влиянии на способность к управлению транспортными средствами и занятию потенциально опасными видами деятельности отсутствуют. Тем не менее, в связи с возможностью возникновения головокружения, до выяснения индивидуальной реакции пациента следует воздержаться от занятий, требующих повышенной концентрации и быстроты психомоторных реакций, в том числе от вождения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже нежелательные реакции, возможные на фоне терапии тамсулозином, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: частые (≥1 %, <10 %); нечастые (≥ 0,1 %, <1 %); редкие (≥0,01 %, <0,1 %); очень редкие (<0,01 %); частота неизвестна (не может быть оценена на основании доступных данных).

	Частые (≥1 %, <10 %)	Нечастые (≥0,1 %, <1 %)	Редкие (≥0,01 %, <0,1 %)	Очень редкие (<0,01 %)	Частота неизвестна (не может быть оценена на основании доступных данных)*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы		сердцебиение, ортостатическая гипотензия			
Нарушения со стороны органов зрения					нарушение зрения, нечеткость зрения
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		запор, диарея, тошнота, рвота			сухость во рту
Нарушения общего состояния		астения			дискомфорт в груди
Нарушения со стороны нервной системы	голово-кружение (1,3 %)	головная боль	обморок		
Нарушения со стороны репродуктивной системы	нарушения эякуляции			приапизм	
Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения		ринит			носовое кровотечение
Нарушение со стороны кожи и подкожной клетчатки		сыпь, зуд, крапивница	ангио-невро-тический отек	синдром Стивенса-Джонсона	мульти-формная эритема, эксфолиатив-ный дерматит, реакции светочувстви-тельности

* Сообщения, полученные в пострегистрационный период

Описаны отдельные случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка), повышающей риск осложнений во время и после операций по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин.

Пострегистрационное применение препарата

В дополнение к побочным эффектам, описанным выше, при применении тамсулозина наблюдались фибрилляция предсердий, аритмия, тахикардия и одышка. В связи с тем, что данные были получены методом спонтанных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

сообщений в период после регистрации, определение частоты и причинно-следственной связи этих явлений с приемом тамсулозина представляется затруднительным.

Дискомфорт в груди может быть вызван или связан с другими заболеваниями, такими как респираторные заболевания или сердечные заболевания.

Сообщение 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» 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550 99 03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Снижение артериального давления, компенсаторная тахикардия.

Лечение

Лечение симптоматическое. Артериальное давление и частота сердечных сокращений могут восстановиться при принятии больным горизонтального положения. При отсутствии эффекта можно применить средства, увеличивающие объем циркулирующей крови и, если необходимо, сосудосуживающие средства. Необходимо контролировать функцию почек. Маловероятно, что диализ будет эффективен, так как тамсулозин интенсивно связывается с белками плазмы.

Для предотвращения дальнейшего всасывания препарата целесообразно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

промывание желудка, прием активированного угля и осмотических слабительных.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: G04CA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тамсулозин является специфическим конкурентным блокатором постсинаптических α_1-адренорецепторов, особенно α_{1A} и α_{1D} подтипов, отвечающих за расслабление гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Омник Окас в дозировке 0,4 мг увеличивает максимальную скорость мочеиспускания, а также снижает тонус гладкой мускулатуры предстательной железы и уретры, улучшая отток мочи и таким образом уменьшая выраженность симптомов опорожнения. Омник Окас также уменьшает выраженность симптомов наполнения, в развитии которых важную роль играет гиперактивность детрузора.

При длительной терапии сохраняется воздействие на выраженность симптомов наполнения и опорожнения, уменьшая риск развития острой задержки мочи и необходимость оперативного вмешательства.

Блокаторы α_{1A}-адренорецепторов могут снижать артериальное давление за счет уменьшения периферического сопротивления. При применении препарата Омник Окас в суточной дозе 0,4 мг случаев клинически значимого снижения артериального давления не отмечалось.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Омник Окас представляет собой таблетку с контролируемым высвобождением на основе матрикса с использованием геля неионного типа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Данная лекарственная форма обеспечивает длительное и медленное высвобождение тамсулозина, и достаточную экспозицию со слабыми колебаниями концентрации тамсулозина в плазме крови в течение 24 часов. Тамсулозин в виде таблеток Омник Окас всасывается в кишечнике. Абсорбция оценивается в 57 % от введенной дозы. Прием пищи не оказывает влияния на всасываемость препарата.

После однократного приема внутрь натощак таблетки Омник Окас максимальная концентрация тамсулозина в плазме достигается в среднем через 6 часов. В равновесном состоянии, которое достигается к 4-му дню приема, концентрация тамсулозина в плазме достигает наибольшего значения через 4-6 часов как натощак, так и после приема пищи.

Максимальная концентрация в плазме увеличивается примерно от 6 нг/мл после первой дозы до 11 нг/мл в равновесном состоянии. Наименьшая концентрация тамсулозина в плазме составляет 40 % от максимальной концентрации в плазме натощак и после приема пищи. Существуют значительные индивидуальные различия среди пациентов в отношении концентрации препарата в плазме после однократной дозы и многократного приема.

Распределение

Связь с белками плазмы - около 99 %, объем распределения небольшой (около 0,2 л/кг).

Биотрансформация

Тамсулозин медленно метаболизируется в печени с образованием менее активных метаболитов. Большая часть тамсулозина представлена в плазме крови в неизмененной форме. Способность тамсулозина индуцировать активность микросомальных ферментов печени практически отсутствует (экспериментальные данные).

Элиминация

Тамсулозин и его метаболиты, главным образом выводятся с мочой при этом приблизительно 4-6 % препарата выделяется в неизмененном виде.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Период полувыведения тамсулозина при однократном приеме препарата Омник Окас и в равновесном состоянии составляет 19 и 15 часов, соответственно.

Линейность (нелинейность)

Тамсулозин характеризуется линейной фармакокинетикой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

Макрогол 8000

Макрогол 7 000000

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Гипромеллоза 6 мПа·с

Макрогол 8000

Железа оксид желтый (colour index 77492).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала на основе алюминиевой фольги и алюминиевой фольги.

По 1, 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЗАО «ЗиО-Здоровье», Российская Федерация

142103, Московская область, г. Подольск,

ул. Железнодорожная, д. 2

Тел./факс: +7 (495) 419-20-64

Электронная почта: info@zio-zdorovie.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей и сведения о нежелательных лекарственных реакциях направлять по адресу:

ЗАО «ЗиО-Здоровье», Российская Федерация

142103, Московская область, г. Подольск,

ул. Железнодорожная, д. 2

Тел./факс: +7 (495) 419-20-64

Электронная почта: quality@zio-zdorovie.ru, farmacovigilance@zio-zdorovie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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