ЛП-№(001222)-(РГ-RU) от 28.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Профлосин, 0,4 мг, капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тамсулозин.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением.

Непрозрачные желатиновые капсулы № 2 с корпусом светло-оранжевого цвета и крышечкой серо-зеленого цвета.

Содержимое капсул: пеллеты от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Профлосин показан к применению у взрослых мужчин.

Лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 капсуле (0,4 мг) 1 раз в сутки. Учитывая прогрессирующий характер заболевания, симптоматическая терапия может проводиться длительно. Длительность лечения определяет врач.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Коррекции дозы тамсулозина не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью коррекции дозы не требуется. Применение тамсулозина у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) требует соблюдения мер предосторожности и тщательного врачебного наблюдения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Пациенты с нарушением функции печени

При печеночной недостаточности легкой и средней степени тяжести, коррекции режима дозирования препарата не требуется. Применение тамсулозина при печеночной недостаточности тяжелой степени противопоказано.

Дети

Тамсулозин не показан к применению у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.). Безопасность и эффективность тамсулозина у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Способ применения

Внутрь, после завтрака или первого приема пищи. Капсулу следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Капсулу нельзя делить на части или разламывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения действующего вещества.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тамсулозину (в том числе, наличие лекарственного ангионевротического отека в анамнезе) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе);
- печеночная недостаточность тяжелой степени;
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- почечная недостаточность в терминальной стадии (клиренс креатинина менее 10 мл/мин);
- при одновременном применении с сильными, и средней активности ингибиторами изофермента CYP3A4;
- артериальная гипотензия.

Как и при применении других α_1-адреноблокаторов, при лечении тамсулозином в отдельных случаях может наблюдаться снижение артериального давления, которое иногда может привести к обморочному состоянию. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациента следует усадить или уложить.

Перед началом терапии препаратом Профлосин следует исключить наличие у пациента заболеваний и состояний, способных обусловить симптоматику, сходную с таковой при доброкачественной гиперплазии простаты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Применение тамсулозина у пациентов с почечной недостаточностью в терминальной стадии (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) требует осторожности, так как исследований в этой популяции пациентов не проводилось.

У некоторых пациентов, принимающих или ранее принимавших тамсулозин, во время проведения оперативных вмешательств по поводу катаракты или глаукомы возможно 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 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, которые планируют оперативное вмешательство по поводу катаракты или глаукомы. Во время предоперационного обследования пациентов хирург и врач-офтальмолог должны учитывать, принимает или принимал ли данный пациент тамсулозин. Это необходимо для принятия соответствующих мер.

В пострегистрационных исследованиях были отмечены случаи нарушения эякуляции, ретроградной эякуляции, анэякуляции.

Отмечались случаи развития длительной эрекции и приапизма на фоне применения α_1-адреноблокаторов. В случае сохранения эрекции в течение более 4 ч следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Терапия приапизма должна проводиться незамедлительно во избежание повреждения тканей полового члена и необратимой утраты потенции.

В случае развития ангионевротического отека следует немедленно прекратить терапию препаратом. Повторное назначение тамсулозина противопоказано.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Тамсулозин не взаимодействует с эналаприлом и теофиллином. При одновременном применении с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови; с фуросемидом - снижение концентрации тамсулозина в плазме крови, однако это не требует коррекции дозы препарата, поскольку концентрация тамсулозина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

остается в пределах нормального диапазона. Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина.

In vitro диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин, варфарин не влияли на свободную фракцию тамсулозина в плазме крови человека. В свою очередь тамсулозин не изменял свободные фракции диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона.

Одновременное применение тамсулозина с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 может приводить к увеличению концентрации тамсулозина в плазме крови. Одновременное применение с кетоконазолом (сильный ингибитор изофермента CYP3A4) приводило к увеличению AUC и C_{max} тамсулозина в 2,8 и 2,2 раза, соответственно.

Тамсулозин не следует назначать одновременно с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 пациентам с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6.

Тамсулозин следует применять с осторожностью одновременно с сильными, и средней активности ингибиторами изофермента CYP3A4.

Одновременное применение тамсулозина с пароксетином, сильным ингибитором изофермента CYP2D6, приводило к увеличению C_{max} и AUC тамсулозина в 1,3 и 1,6 раз, соответственно, однако данные изменения не имели клинической значимости.

Одновременное применение тамсулозина с другими блокаторами α_1-адренорецепторов, ингибиторами холинэстеразы, алпростадилом, анестетиками, диуретиками, леводопой, миорелаксантами, нитратами, антидепрессантами, бета-адреноблокаторами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, этанолом может приводить к выраженному снижению артериального давления.

В исследованиях *in vitro* не были выявлены взаимодействия с сальбутамолом и финастеридом.

4.6. Фертильность, беременность, лактация

Тамсулозин не показан к применению у женщин.

Фертильность

В пострегистрационных исследованиях были отмечены случаи нарушения эякуляции, ретроградной эякуляции, анэякуляции.

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

Исследований по влиянию тамсулозина на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось. Но, учитывая возможность возникновения головокружения, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

средствами и другими механизмами, а также при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто возникающие нежелательные реакции при применении препарата Профлосин являются головокружение, нарушения эякуляции, ретроградная эякуляция, анэякуляция.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, возможные на фоне терапии тамсулозином, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: 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: 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).

Желудочно-кишечные нарушения:

нечасто: запор, диарея, тошнота, рвота;

частота неизвестна: сухость во рту.

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, реакции светочувствительности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

часто: нарушения эякуляции, ретроградная эякуляция, анэякуляция;

очень редко: приапизм.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто: астения;

частота неизвестна: дискомфорт в груди.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: + (996 312) 21-92-78

Телефон общего отдела: + (996 312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Нет сообщений о случаях острой передозировки тамсулозином. Передозировка тамсулозина может вызвать серьезное снижение артериального давления и компенсаторную тахикардию.

Лечение

При передозировке лечение симптоматическое. Артериальное давление и частота сердечных сокращений могут восстановиться при принятии человеком горизонтального

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

положения. При отсутствии эффекта можно применить средства, увеличивающие объем циркулирующей крови и, если необходимо, сосудосуживающие средства. Необходимо контролировать функцию почек. Проведение гемодиализа нецелесообразно, так как тамсулозин активно связывается с белками плазмы. Для предотвращения дальнейшего всасывания препарата целесообразно промывание желудка, прием активированного угля или осмотического слабительного, например, магния сульфата.

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

Тамсулозин является специфическим блокатором постсинаптических α_1-адренорецепторов, находящихся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры.

Фармакодинамические эффекты

Блокада α_1-адренорецепторов тамсулозином приводит к снижению тонуса гладких мышц 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. Такой фармакологический эффект сохраняется в течение длительного времени. Также существенно снижается необходимость в оперативном вмешательстве или катетеризации.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь тамсулозин быстро абсорбируется в кишечнике и обладает почти 100% биодоступностью. Всасывание тамсулозина несколько замедляется после приема

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

пищи. Равномерность абсорбции может быть достигнута в случае, если пациент каждый раз принимает препарат после обычного завтрака.

После однократного приема внутрь в дозе 0,4 мг его максимальная концентрация в плазме крови достигается через 6 часов. После многократного приема внутрь 0,4 мг в сутки равновесная концентрация достигается к 5-м суткам, при этом ее значение примерно на 2/3 выше значения этого параметра после приема однократной дозы.

Распределение

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

Биотрансформация

Тамсулозин не подвергается эффекту «первого прохождения» и медленно метаболизируется в печени с образованием менее активных метаболитов. Большая часть тамсулозина присутствует в крови в неизмененной форме. В эксперименте выявлена способность тамсулозина незначительно индуцировать активность микросомальных ферментов печени.

Элиминация

Тамсулозин и его метаболиты выводятся главным образом почками, около 9 % тамсулозина выводится в неизмененном виде. Период полувыведения (T½) тамсулозина составляет приблизительно 10 ч (при однократном приеме после еды), при многократном приеме 13 ч.

Линейность (нелинейность)

Тамсулозин характеризуется линейной кинетикой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Капсулы содержат: пеллеты, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Ядро

целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), дисперсия 30%

триэтилцитрат

тальк

Оболочка

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), дисперсия 30%

тальк

триэтилцитрат

Капсула

Корпус капсулы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

краситель железа оксид красный (Е 172)

титана диоксид (Е 171)

краситель железа оксид желтый (Е 172)

желатин

Крышечка капсулы

индигокармин (Е 132)

краситель железа оксид черный (Е 172)

титана диоксид (Е 171)

краситель железа оксид желтый (Е 172)

желатин

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 капсул в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/фольги алюминиевой.

По 1, 3 или 10 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Люксембург

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.

1, Авеню де ла Гар, L-1611

Телефон.: (+352) 264970

Факс: (+352) 26497049

Электронная почта: moil_regulatory@menarini.lu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Факс: +7 (495) 785-01-01

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

0010, г. Ереван, ул. Арами д. 4, кв. 3

Телефон: + (374 11) 500-771, + (374 11) 500-773

Факс: + (374 11) 500-772

Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: + (996 312) 30-60-81, + (996 312) 30-60-85

Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001222)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 16.09.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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