ЛП-№(008040)-(РГ-RU) от 01.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тамсулозин-СЗ, 0,4 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тамсулозин.

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,4 мг тамсулозина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого с коричневатым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тамсулозин-СЗ показан к применению у взрослых мужчин в возрасте от 18 лет.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) (лечение нарушений мочеиспускания).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза – по 1 таблетке 1 раз в сутки. Длительность применения не ограничена, препарат назначают в виде непрерывной терапии.

Дети

Безопасность и эффективность тамсулозина у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Препарат Тамсулозин-СЗ противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутрь, независимо от времени приема пищи. Таблетку принимать целиком, ее нельзя разжевывать, так как это может повлиять на пролонгированное высвобождение 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;
- печеночная недостаточность тяжелой степени.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

– хроническая почечная недостаточность (КК ниже 10 мл/мин);

– артериальная гипотензия;

– при одновременном применении с сильными и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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.

Синдром отмены отсутствует.

У некоторых пациентов, принимающих или ранее принимавших тамсулозин, во время 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 тамсулозина 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 ли данный пациент тамсулозин. Это необходимо для подготовки к возможности развития во время операции синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза.

Прежде чем начать терапию тамсулозином, пациент должен быть обследован с тем, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и ДГПЖ. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, 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.

При почечной недостаточности не требуется изменения дозы.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Тамсулозин-СЗ содержит лактозы моногидрат (сахар молочный). Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы и глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

При одновременном применении тамсулозина 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 фракцию тамсулозина в плазме крови человека *in vitro*. В свою очередь, тамсулозин также не изменяет свободные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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 применение тамсулозина с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное применение с кетоконазолом (сильный ингибитор изофермента CYP3A4) приводило к увеличению площади под кривой «концентрация – время» (AUC) и максимальной концентрации (C_{max}) тамсулозина в 2,8 и 2,2 раза соответственно. Тамсулозин не следует применять 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 применение 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация
По зарегистрированному показанию тамсулозин не предназначен для применения у женщин.

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 управления транспортными средствами.

4.8. Нежелательные реакции
Табличное резюме нежелательных реакций
Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: 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).

Системно-органный класс	Частота и встречаемость	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головокружение (1,3 %)
	нечасто	головная боль
	редко	обморок
Нарушения со стороны органа зрения	частота неизвестна	нарушение зрения, нечеткость зрения*
Нарушения со стороны сердца	нечасто	сердцебиение
Нарушения со стороны сосудов	нечасто	ортостатическая гипотензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	ринит
	частота неизвестна	носовое кровотечение*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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*
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	часто	нарушения эякуляции
	очень редко	приапизм
Общие нарушения и реакции в месте введения	нечасто	астения
	частота неизвестна	дискомфорт в груди*

* сообщения, полученные в пострегистрационный период

Описание отдельных нежелательных реакций

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.

В дополнение к нежелательным реакциям, описанным выше, при применении тамсулозина наблюдались фибрилляция предсердий, аритмия, тахикардия и одышка. В связи с тем, что данные были получены методом спонтанных сообщений в пострегистрационный период, определение частоты и причинно-следственной связи этих реакций 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 национальную систему 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
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

Снижение АД, компенсаторная тахикардия.

Лечение

Симптоматическое. АД и частота сердечных сокращений могут восстановиться при принятии пациентом 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 в высокой степени связывается с белками плазмы крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Для предотвращения дальнейшего всасывания препарата целесообразно промывание желудка, прием сорбентов (например, активированного угля) и осмотических слабительных.

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, особенно α_{1A} и α_{1D} подтипов, отвечающих за расслабление гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Тамсулозин 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. Тамсулозин 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 АД за счет уменьшения периферического сопротивления. При применении тамсулозина в суточной дозе 0,4 мг случаев клинически значимого снижения АД не отмечалось.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
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 всасывается в кишечнике. Абсорбция оценивается в 57 % от введенной дозы. Прием пищи не оказывает влияния на всасываемость препарата. Тамсулозин характеризуется линейной фармакокинетикой. После однократного приема препарата внутрь натощак в дозе 0,4 мг C_{max} тамсулозина в плазме крови достигается в среднем через 6 часов. В равновесном состоянии, которое достигается к 4-му дню приема препарата, концентрация тамсулозина в плазме крови (C_{ss}) достигает наибольшего значения через 4–6 часов как натощак, так и после приема пищи. C_{max} в плазме крови увеличивается примерно от 6 нг/мл после первой дозы до 11 нг/мл в равновесном состоянии. Наименьшая концентрация тамсулозина в плазме крови составляет 40 % от C_{max} в плазме крови натощак и после приема пищи. Существуют значительные индивидуальные различия среди пациентов в отношении концентрации тамсулозина в плазме крови после однократной дозы и многократного приема препарата.
Распределение
Связывание с белками плазмы крови – около 99 %, объем распределения небольшой (около 0,2 л/кг).
Биотрансформация
Тамсулозин медленно биотрансформируется в печени с образованием менее активных метаболитов. Большая часть тамсулозина представлена в плазме крови в неизмененном виде. По экспериментальным данным, способность тамсулозина индуцировать активность микросомальных ферментов печени практически отсутствует.
При печеночной недостаточности легкой и средней степени тяжести не требуется коррекции режима дозирования.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Элиминация
Тамсулозин и его метаболиты, главным образом, выводятся с мочой, при этом приблизительно 4–6 % препарата выделяется в неизмененном виде.
Период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) при однократном приеме 0,4 мг тамсулозина в виде таблеток и в равновесном состоянии составляет 19 и 15 часов соответственно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки
целлюлоза микрокристаллическая 101
лактозы моногидрат (сахар молочный)
гипромеллоза (гидроксипропилметилцелллюлоза)
кремния диоксид коллоидный (аэросил)
магния стеарат
гипромеллоза (гидроксипропилметилцелллюлоза) с низкой вязкостью
Оболочка таблетки
гипромеллоза (гидроксипропилметилцелллюлоза)
полисорбат-80 (твин-80)
тальк
титана диоксид Е 171
краситель оксид железа желтый Е 172

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.
Свободное пространство в банках и флаконах заполняют ватой медицинской гигроскопической.
На банки, флаконы наклеивают этикетки.
Каждую банку, флакон, 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.
Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
НАО «Северная звезда»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29455
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2
тел/факс: +7 (495) 137-80-22
электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
НАО «Северная звезда»
Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1
тел/факс: +7 (812) 309-21-77
электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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