ЛП-№(011213)-(РГ-RU) от 05.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТАМСУЛОЗИН, 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).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с пролонгированным высвобождением.

Капсулы – твердые, желатиновые, размером № 0, с прозрачным бесцветным корпусом и непрозрачной зеленой крышечкой. Содержимое капсул – белые или почти белые сферические пеллеты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат ТАМСУЛОЗИН показан к применению у взрослых для лечения дизуретических расстройств, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Принимать по 1 капсуле (0,4 мг) 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы тамсулозина не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

У пациентов с почечной недостаточностью коррекции дозы не требуется. При применении тамсулозина у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) следует соблюдать меры предосторожности.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. Применение тамсулозина у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени противопоказано.

Дети

Тамсулозин не показан к применению у детей и подростков до 18 лет.

Способ применения

Внутрь. Принимают по 1 капсуле (0,4 мг) 1 раз в сутки после завтрака, запивая водой. Капсулу не разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения тамсулозина.

4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к тамсулозину 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.
- Наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

У пациентов с почечной недостаточностью в терминальной стадии (клиренс креатинина менее 10 мл/мин); артериальной гипотензией.

Как и при применении других α_1-адреноблокаторов, на фоне терапии тамсулозином в отдельных случаях может наблюдаться снижение АД, которое иногда может привести к обморочному состоянию. При первых признаках

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в этом положении до тех пор, пока указанные симптомы не исчезнут.

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

Перед началом терапии тамсулозином пациент должен быть обследован с целью исключения других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и ДГПЖ. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполнятся пальцевое ректально обследование и, при необходимости, определение концентрации простатического специфического антигена (ПСА).

Так как клинических исследований тамсулозина у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени не проводилось, применение препарата у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени не проводилось, применение препарата у пациентов с клиренсом креатинина < 10 мл/мин требует соблюдения мер предосторожности.

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 на 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 у пациентов, которые планируют оперативное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 подготовки к возможности развития во время операции синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза.

В случае развития ангионевротического отека следует немедленно прекратить прием препарата. Повторное применение тамсулозина противопоказано.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат ТАМСУЛОЗИН содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтазы препарат противопоказан (см. раздел 4.3).

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, пропанолол, трихлорметазид, 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 фракции диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина. Одновременное применение тамсулозина с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное применение с кетоконазолом (мощный ингибитор 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 мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует применять с осторожностью в комбинации с мощными и средней активности ингибиторами изофермента CYP3A4. Одновременное применение других блокаторов α_1-адреноблокаторов может привести к гипотензивному эффекту.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Тамсулозин не показан к применению 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 внимания и быстроты психомоторных реакций, в том числе от управления транспортными средствами и механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Табличное 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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Системно-органный класс	Частота				
	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение (1,3 %)	головная боль	обморок	-	-
Нарушения со стороны сердца	-	ощущение сердцебиения	-	-	-
Нарушения со стороны сосудов		ортостатическая гипотензия	-	-	-
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	-	ринит	-	-	носовое кровотечение
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	-	запор, диарея, тошнота, рвота	-	-	сухость во рту
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	-	кожная сыпь, кожный зуд, крапивница	ангионевротический отек	синдром Стивенса-Джонсона	многоформная эритема, эксфолиативный отек
Нарушения со стороны	нарушение эякуляции,	-	-	приапизм	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

половых органов и грудной железы	включая ретроградную эякуляцию и анэякуляцию				
Нарушения со стороны органа зрения	-	-	-	-	нечеткое зрение, ухудшение зрения
Общие нарушения и реакции в месте введения	-	астения	-	-	-

Описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин.

Пострегистрационное применение препарата

Помимо нежелательных реакций, описанным выше, при использовании тамсулозина наблюдались фибрилляция предсердий, аритмия, тахикардия и отдышка. В связи с тем, что данные были получены методом спонтанных сообщений в пострегистрационном периоде применения тамсулозина, определение частоты и причинно-следственной связи данных нежелательных реакций с приемом тамсулозина представляется затруднительным.

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

109074, г. Москва, Славянская площадь, дом 4, строение 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: http://www.roszdravnadzor.ru/

4.9 Передозировка

Симптомы

Передозировка тамсулозина может вызвать серьезное снижение артериального давления и компенсаторную тахикардию.

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. Проведение гемодиализа нецелесообразно, так как тамсулозин в значительной степени связывается с белками плазмы крови. Для предотвращения дальнейшего всасывания препарата целесообразно промывание желудка, прием сорбентов (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, находящихся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Блокада α_1-адренорецепторов тамсулозином приводит к снижению тонуса гладких

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

мышц и улучшению оттока мочи. Одновременно уменьшаются как симптомы опорожнения, так и симптомы наполнения, обусловленные повышенным тонусом гладкой мускулатуры и детрузорной гиперактивностью при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Способность тамсулозина воздействовать на α_1-А подтип адренорецепторов в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с α_1-В подтипом адренорецепторов, которые расположены в гладких мышцах сосудов. Благодаря своей высокой селективности, тамсулозин не вызывает клинически значимого снижения системного артериального давления (АД) как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным АД.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Связь с белками плазмы – 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В эксперименте выявлена способность тамсулозина незначительно индуцировать активность микросомальных ферментов печени.

Элиминация

тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся почками, при этом приблизительно около 9 % тамсулозина выделяется в неизмененном виде. Период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) при однократном приеме 0,4 мг после еды составляет 10 часов, при многократном - 13 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Содержимое пеллет

Ядро (75% сахароза и 25% крахмал)

Гипромеллоза-Е5

Натрия лаурилсульфат

Дибутилфталат

Тальк

Оболочка пеллет

Макрогол-6000

Этилцеллюлоза

Метакриловой кислоты и этилакритала сополимер (1:1) [30 % дисперсия]

Корпус капсулы

Желатин

Крышечка капсулы

Титана диоксид (Е171)

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Краситель индигокармин (Е132)

Желатин

6.2 Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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,

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»)

443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

факс (846) 335-15-61, 207-41-62

e-mail: info@pranapharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направляют по адресу:

Российская Федерация,

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»)

443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8869
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

факс (846) 335-15-61, 207-41-62
e-mail: info@pranapharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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