

## Фокусин

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

## Фокусин



### Код АТХ:

- [G04CA02](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Тамсулозин](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Капсулы с модифицированным высвобождением** твердые желатиновые, размер №1, корпус и крышечка темно-синего цвета, прозрачные; содержимое капсул - микропеллеты белого или почти белого цвета.

	<b>1 капс.</b>
тамсулозина гидрохлорид	400 мкг

**Вспомогательные вещества:** сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) 30% дисперсия - 74.9 мг (в форме твердого вещества)\*, целлюлоза микрокристаллическая - 257.1 мг, дибутилсебакат - 8.4 мг, полисорбат 80 - 500 мкг, кремния диоксид коллоидный - 3.7 мг, тальк - 300 мкг.

**Состав оболочки капсулы:** краситель азорубин - 0.2%, краситель синий патентованный - 0.12%, желатин - до 100%.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.  
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.  
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

\* для одной капсулы используется 30% дисперсия сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) в количестве 249.67 мг, которое соответствует 74.9 мг в форме твердого вещества.

### Фармакотерапевтическая группа:

- [Вегетотропные средства](#)
- [Органотропные средства](#)

## Фармакологические свойства:

### Фармакодинамика

Блокатор  $\alpha_1$ -адренорецепторов. Избирательно и конкурентно блокирует постсинаптические  $\alpha_1$ -адренорецепторы гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры и H-адренорецепторы мочевого пузыря, что приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры, улучшению функции детрузора, уменьшению симптомов обструкции и раздражения, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы.

Как правило, терапевтический эффект развивается через 2 недели после начала применения препарата, хотя у ряда пациентов уменьшение выраженности симптомов отмечается после приема первой дозы.

Способность тамсулозина воздействовать на  $\alpha$ -адренорецепторы в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с H-адренорецепторами, которые расположены в гладких мышцах сосудов. Благодаря такой высокой селективности препарат не вызывает какого-либо клинически значимого снижения системного АД как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным АД.

### Фармакокинетика

#### Всасывание

После приема внутрь тамсулозин быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность препарата - около 100%.

После однократного приема препарата Фокусин внутрь в дозе 400 мкг  $C_{max}$  активного вещества в плазме достигается через 6 ч.

#### Распределение

Через 5 дней курсового приема значения  $C_{max}$  активного вещества в плазме крови на 60-70% выше, чем  $C_{max}$  после однократного приема препарата.

Связывание с белками плазмы - 99%.  $V_d$  тамсулозина незначительный (приблизительно 0.2 л/кг).

#### Метаболизм

Тамсулозин не подвергается эффекту "первого прохождения" и медленно биотрансформируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, сохраняющих высокую селективность к  $\alpha$ -адренорецепторам. Большая часть активного вещества присутствует в крови в неизменном виде.

#### Выведение

Тамсулозин выводится почками, 9% дозы выводится в неизменном виде.

$T_{1/2}$  тамсулозина при однократном приеме - 10 ч, после многократного приема - 13 ч, конечный  $T_{1/2}$  - 22 ч.

## Показания к применению:

— лечение функциональных расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

## Относится к болезням:

- [Гиперплазия предстательной железы](#)

## Противопоказания:

- ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе);
- выраженная печеночная недостаточность;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при хронической почечной недостаточности (КК менее 10 мл/мин), артериальной гипотензии (в т.ч. ортостатической), запланированной операции по поводу катаракты, при одновременном применении мощных и умеренно активных ингибиторов изофермента СYP3A4 (например, кетоконазол, вориконазол).

## Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь в дозе 400 мкг (1 капс.)/сут.

Капсулы следует принимать после первого приема пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Фокусин может применяться как в качестве монотерапии, так и в сочетании с ингибиторами 5 $\alpha$ -редуктазы (финастерид, дутастерид).

## Побочное действие:

Частота нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA): очень часто (>10%), часто ( $\geq$ 1%, <10%), нечасто ( $\geq$ 0.1%, <1%), редко ( $\geq$ 0.01%, <0.1%), очень редко (<0.01%), частота неизвестна (определить частоту встречаемости по имеющимся данным не представляется возможным).

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - реакции гиперчувствительности.

*Со стороны нервной системы:* часто - головокружение; нечасто - головная боль; редко - синкопальные состояния; частота неизвестна - нарушение сна (сонливость или бессонница).

*Со стороны органа зрения:* частота неизвестна - нечеткость зрения, нарушение зрения.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто - ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия; частота неизвестна - тахикардия.

*Со стороны дыхательной системы:* нечасто - ринит; частота неизвестна - носовое кровотечение.

*Со стороны пищеварительной системы:* редко - тошнота, рвота, запор или диарея; частота неизвестна - сухость во рту.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко - синдром Стивенса-Джонсона; частота неизвестна - многоформная эритема, эксфолиативный дерматит.

*Со стороны половых органов и молочной железы:* очень редко - приапизм; частота неизвестна - нарушения эякуляции (в т.ч. ретроградная эякуляция), снижение либидо.

*Аллергические реакции:* нечасто - кожная сыпь, зуд, крапивница; редко - ангионевротический отек.

*Общие расстройства:* нечасто - астенический синдром; частота неизвестна - боль в спине, боль в грудной клетке.

## Передозировка:

*Симптомы:* выраженное снижение АД.

*Лечение:* проведение кардиотропной терапии, общей поддерживающей терапии, контроль функции почек, введение объемозамещающих растворов или сосудосуживающих препаратов. Для предотвращения дальнейшей абсорбции тамсулозина возможно промывание желудка, прием активированного угля или осмотического слабительного.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Тамсулозин не предназначен для применения у женщин.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение тамсулозина с другими  $\alpha_1$ -адреноблокаторами может привести к снижению АД.

Диклофенак и непрямые антикоагулянты (варфарин) несколько увеличивают скорость выведения тамсулозина.

Циметидин повышает концентрацию тамсулозина в плазме, а фуросемид - снижает (существенного клинического значения не имеет).

При одновременном применении тамсулозина с атенололом, эналаприлом или теофиллином признаки лекарственного взаимодействия отсутствовали.

В условиях *in vitro* введение диазепама, пропранолола, трихлорметиазида, хлормадинона, амитриптилина, диклофенака, глибенкламида, симвастатина и варфарина не приводило к изменению свободной фракции тамсулозина в плазме крови. Тамсулозин также не оказывал влияния на свободные фракции диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона.

Одновременное применение тамсулозина и мощных ингибиторов CYP3A4 может вызывать повышение системной экспозиции тамсулозина. Одновременное применение тамсулозина с кетоконазолом (мощным ингибитором изофермента CYP3A4) приводило к возрастанию показателей AUC и C<sub>max</sub> тамсулозина в 2.8 раза и 2.2 раза, соответственно.

Тамсулозин не следует применять в комбинации с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с фенотипом "медленного метаболизма" по изоферменту CYP2D6.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении тамсулозина с мощными и умеренно активными ингибиторами изофермента CYP3A4.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

До начала терапии препаратом Фокусин необходимо 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 проводиться обследование предстательной железы (пальцевое ректальное обследование, определение ПСА).

Как и при применении других  $\alpha_1$ -адреноблокаторов, при лечении препаратом Фокусин в отдельных случаях может наблюдаться снижение АД, которое может приводить к обморочному состоянию. Препарат Фокусин следует применять с осторожностью у пациентов с предрасположенностью к ортостатической гипотензии.

При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациента следует усадить или уложить.

При развитии ангионевротического отека, а также других иммунологических реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, применение препарата следует немедленно прекратить. Пациент должен находиться под наблюдением врача до ликвидации данного патологического состояния; повторное назначение тамсулозина не допускается.

При проведении хирургических операций по поводу катаракты у некоторых пациентов, получавших тамсулозина гидрохлорид на момент операции и в прошлом, имело место развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка). Возникновение синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза может приводить к повышению риска осложнений со стороны органа зрения во время и после операции.

Тамсулозина гидрохлорид не следует применять в комбинации с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с фенотипом "медленного метаболизма" по изоферменту CYP2D6.

Тамсулозин не предназначен для применения у женщин.

### *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В случае возникновения головокружения необходимо воздержаться от управления автотранспортом и выполнения других потенциально опасных видов деятельности.

### **При нарушениях функции почек**

С осторожностью следует применять препарат при хронической почечной недостаточности (КК менее 10 мл/мин).

### **При нарушениях функции печени**

Противопоказано применение препарата при выраженной печеночной недостаточности.

### **Применение в детском возрасте**

Противопоказан к применению в детском и подростковом возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

**Условия хранения:**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте. Специальных условий хранения не требуется.

**Срок годности:**

2 года.

**Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Fokusin>