Омник



Код АТХ:

- G04CA02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Тамсулозин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы с модифицированным высвобождением твердые желатиновые, размер №2, корпус оранжевого цвета с маркировкой "701" и графическим изображением товарного знака фирмы, крышечка оливково-зеленого цвета с маркировкой "0.4"; содержимое капсул - гранулы от белого до белого со светло-желтым оттенком цвета.

	1 капс.
тамсулозина гидрохлорид	400 мкг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, сополимер метакриловой кислоты (тип С), полисорбат 80, натрия лаурилсульфат, триацетин, кальция стеарат, тальк, желатин, индигодин, титана диоксид, железа оксид желтый, железа оксид красный.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Омник избирательно и конкурентно блокирует постсинаптические α_{1A}-адренорецепторы, находящиеся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры, а также α_{1D}-адренорецепторы, преимущественно находящиеся в теле мочевого пузыря. Это приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры и улучшению функции детрузора. За счет этого уменьшаются симптомы обструкции и раздражения, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Как правило, терапевтический эффект развивается через 2 недели после начала приема препарата, хотя у ряда пациентов уменьшение выраженности симптомов отмечается после приема первой дозы.

Способность Омника воздействовать на α_{1A}-адренорецепторы в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с α_{1B}-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%. Всасывание несколько замедляется после приема пищи. Одинаковый уровень всасывания может быть достигнут в том случае, если пациент каждый раз принимает препарат после обычного завтрака.

Фармакокинетика тамсулозина имеет линейный характер. После однократного приема препарата внутрь в дозе 400 мкг C_{max} активного вещества в плазме достигается через 6 ч.

Распределение

После многократного приема внутрь препарата в суточной дозе 400 мкг C_{ss} достигается к 5-му дню, при этом ее значение на 2/3 выше значения C_{max} после однократного приема препарата.

Связывание с белками плазмы - 99%. V_d незначителен и составляет 0.2 л/кг.

Метаболизм

Тамсулозин медленно биотрансформируется в печени с образованием менее активных метаболитов. Большая часть активного вещества присутствует в крови в неизмененном виде.

В экспериментальных исследованиях выявлена способность тамсулозина незначительно индуцировать активность микросомальных ферментов печени.

Выведение

Тамсулозин и его метаболиты выводится в основном с мочой, 9% дозы выводится в неизмененном виде.

$T_{1/2}$ при однократном приеме 400 мкг тамсулозина после еды - 10 ч, после многократного приема - 13 ч.

Показания к применению:

— лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Относится к болезням:

- Гиперплазия предстательной железы

Противопоказания:

— ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе);

— выраженная печеночная недостаточность;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при почечной недостаточности тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин).

Способ применения и дозы:

Препарат назначают в дозе 400 мкг (1 капсула) 1 раз/сут.

Капсулы принимают внутрь после завтрака, запивая достаточным количеством воды. Капсулу не рекомендуется разжевывать.

При незначительных и умеренных нарушениях функции печени, а также при нарушениях функции почек коррекции дозы не требуется.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - головокружение; в единичных случаях - ортостатическая гипотензия, ощущение сердцебиения, тахикардия.

Со стороны ЦНС: в единичных случаях - головная боль, астения.

Со стороны половой системы: редко - ретроградная эякуляция.

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, рвота, диарея, запор.

Аллергические реакции: в отдельных случаях - кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек.

Передозировка:

Не отмечено случаев острой передозировки препарата.

Симптомы: теоретически возможно возникновение острой артериальной гипотензии и компенсаторной тахикардии.

Лечение: проводят симптоматическую терапию: придание пациенту горизонтального положения, при необходимости - введение объемозамещающих растворов или сосудосуживающих препаратов. Для предотвращения дальнейшей абсорбции тамсулозина возможно промывание желудка, прием активированного угля или осмотического слабительного. Необходимо контролировать функцию почек. Маловероятно, что диализ будет эффективен, т.к. тамсулозин находится в активной связи с белками плазмы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Омника с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови, а с фуросемидом - снижение концентрации, однако это не требует изменения дозы Омника.

При одновременном применении с Омником диклофенак и варфарин могут несколько увеличить скорость выведения тамсулозина.

Одновременное применение Омника с другими альфа$_1$-адреноблокаторами может привести к выраженному снижению АД.

При одновременном приеме Омника с атенололом, эналаприлом, нифедипином лекарственного взаимодействия обнаружено не было.

Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют свободную фракцию тамсулозина в плазме 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.

Особые указания и меры предосторожности:

Омник следует применять с осторожностью у больных с предрасположенностью к ортостатической гипотензии. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) больного следует усадить или уложить.

Перед началом применения препарата необходимо верифицировать диагноз и исключить наличие других заболеваний, которые могут вызвать похожие симптомы.

Перед началом и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, при необходимости, определение специфического антигена предстательной железы (PSA).

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует назначать препарат при почечной недостаточности тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказан при выраженной печеночной недостаточности.

Условия хранения:

Препарат следует хранить при температуре от 15° до 25°С.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Omnik