Омник Окас



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:

Таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые оболочкой от желтого до коричневато-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, на одной стороне выдавлено "04".

	1 таб.
тамсулозина гидрохлорид	400 мкг

Вспомогательные вещества: макрогол 8000 - 40 мг, макрогол 7 000 000 - 200 мг, магния стеарат - 1.2 мг.

Состав оболочки: Opadry желтый 03F22733 - 7.25 мг (гипромеллоза - 69.536%, макрогол 8000 - 13.024%, краситель железа оксид желтый - 17.44%).

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Альфа$_1$-адреноблокатор. Является специфическим конкурентным блокатором постсинаптических α_1-адренорецепторов, особенно α_{1A} и α_{1D} подтипов, отвечающих за расслабление гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря, простатической части уретры.

Омник Окас в дозе 400 мкг увеличивает максимальную скорость мочеиспускания, а также снижает тонус гладкой мускулатуры предстательной железы и уретры, улучшая отток мочи и таким образом уменьшая выраженность симптомов опорожнения. Омник Окас 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 препарата Омник Окас в суточной дозе 400 мкг случаев клинически значимого снижения АД не отмечалось.

Фармакокинетика

Всасывание

Омник Окас представляет собой таблетку с контролируемым высвобождением на основе матрикса с использованием геля неионного типа, что обеспечивает длительное и медленное высвобождение тамсулозина и дает достаточную экспозицию со слабыми колебаниями в течение 24 ч.

Тамсулозин всасывается в кишечнике. Абсорбция составляет 57%. Прием пищи не оказывает влияния на всасывание препарата. Тамсулозин характеризуется линейной фармакокинетикой. После однократного приема внутрь натощак C_{max} тамсулозина в плазме крови достигается в среднем через 6 ч. В равновесном состоянии, которое достигается к 4 дню приема, C_{max} тамсулозина в плазме крови достигается через 4-6 ч как при приеме натощак, так и после приема пищи. C_{max} в плазме крови увеличивается от примерно 6 нг/мл после первой дозы до 11 нг/мл в равновесном состоянии. Существуют значительные индивидуальные различия значений концентрации в плазме крови после однократного приема и многократного применения.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет около 99%, V_d небольшой - около 0.2 л/кг.

Метаболизм

Тамсулозин медленно метаболизируется в печени с образованием менее активных метаболитов. Большая часть тамсулозина представлена в плазме крови в неизмененном виде. По данным экспериментальных исследований способность индуцировать активность микросомальных ферментов печени у тамсулозина практически отсутствует.

Выведение

Тамсулозин и его метаболиты выводятся главным образом с мочой, при этом около 4-6% препарата выводится в неизмененном виде.

При приеме Омника Окас в дозе 400 мкг однократно и в равновесном состоянии $T_{1/2}$ составляет 19 ч и 15 ч соответственно.

Показания к применению:

— доброкачественная гиперплазия предстательной железы (лечение нарушений мочеиспускания).

Относится к болезням:

- Гиперплазия предстательной железы

Противопоказания:

— ортостатическая гипотензия;

— выраженная печеночная недостаточность;

— повышенная чувствительность к тамсулозину или любому другому компоненту препарата.

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

тяжелых нарушениях функции печени, артериальной гипотензии.

Способ применения и дозы:

Назначают внутрь по 400 мкг (1 таб.) 1 раз/сут независимо от приема пищи.

Длительность применения не ограничена, препарат назначают в виде непрерывной терапии.

Таблетку следует принимать целиком, не разжевывая, во избежание влияния на пролонгированное высвобождение активного вещества.

При **печеночной и почечной недостаточности** не требуется коррекции режима дозирования.

Побочное действие:

Критерии оценки частоты развития побочных эффектов: часто (>1%, <10%); нечасто (>0.1%, <1%); редко (>0.01%, <0.1%); очень редко (<0.01%).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия.

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

Со стороны ЦНС: 1.3% - головокружение; нечасто - головная боль; редко - обморок.

Со стороны половой системы: нечасто - нарушения эякуляции; очень редко - приапизм.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - ринит.

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

Прочие: нечасто - астения.

Описаны отдельные случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты у пациентов, которые повышают риск осложнений во время и после операции.

Передозировка:

Симптомы: снижение АД, компенсаторная тахикардия.

Лечение: для предотвращения дальнейшего всасывания препарата целесообразно провести промывание желудка, назначить прием активированного угля и осмотического слабительного. АД и ЧСС могут восстановиться, если пациента поместить в горизонтальное положение. При отсутствии эффекта можно применять средства, увеличивающие ОЦК и, если необходимо, сосудосуживающие средства. Следует контролировать функцию почек. Маловероятно, что диализ будет эффективен, т.к. тамсулозин интенсивно связывается с белками плазмы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При назначении тамсулозина одновременно с атенололом, эналаприлом, нифедипином или теофиллином лекарственного взаимодействия не обнаружено.

При одновременном применении с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови; с фуросемидом - снижение концентрации, однако это не требует изменения дозы Омника Окас, поскольку его концентрация 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 фракции диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона.

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

Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина.

Одновременное назначение других блокаторов α_1-адренорецепторов может привести к гипотензивному эффекту.

Особые указания и меры предосторожности:

При применении препарата Омник Окас (как и других альфа$_1$-адреноблокаторов) в отдельных случаях может наблюдаться снижение АД, которое в редких случаях приводит к обморочному состоянию. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в таком положении до тех пор, пока признаки данного состояния не исчезнут.

Синдром отмены отсутствует.

При оперативных вмешательствах по поводу катаракты на фоне приема препарата возможно развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка), что необходимо учитывать хирургу для предоперационной подготовки пациента при проведении операции.

Прежде чем начать терапию препаратом Омник Окас пациент должен быть обследован для того, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Перед началом лечения и регулярно во время терапии необходимо проводить пальцевое ректальное обследование и, если потребуется, определение специфического антигена предстательной железы (ПСА).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению 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 т.ч. от вождения.

При нарушениях функции почек

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

При нарушениях функции печени

Противопоказано при выраженной печеночной недостаточности. С *осторожностью* следует применять препарат при тяжелых нарушениях функции печени.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Omnik_Okas