Профлосин



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 желатиновые; размер №2; непрозрачные, с корпусом светло-оранжевого цвета и крышечкой серо-зеленого цвета; на корпусе и крышечке нанесено по одной черной линии, на крышечке нанесено "TSLO.4"; содержимое капсул - пеллеты от белого до почти белого цвета.

	1 капс.
тамсулозина гидрохлорид	400 мкг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 276.9 мг, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) - 16.5 мг, триэтилцитрат - 1.65 мг, тальк - 16.5 мг.

Состав оболочки пеллет: сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) - 21.63 мг, тальк - 8.65 мг, триэтилцитрат - 2.16 мг.
Состав корпуса капсулы: краситель железа оксид красный - 0.0239 мг, титана диоксид - 0.53 мг, краситель железа оксид желтый - 0.258 мг, желатин - 38.938 мг.
Состав крышечки капсулы: индигокармин - 0.00152 мг, краситель железа оксид черный - 0.0107 мг, титана диоксид - 0.356 мг, краситель железа оксид желтый - 0.114 мг, желатин - 23.889 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Тамсулозин избирательно и конкурентно блокирует постсинаптические α_{1A}-адренорецепторы, находящиеся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Это приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря, простатической части уретры и улучшению оттока мочи.

Блокаторы α-адренорецепторов могут снижать артериальное давление (АД) за счет уменьшения периферического сосудистого сопротивления. Однако, в ходе клинических исследований тамсулозина, у пациентов с нормальным уровнем АД, клинически значимого снижения АД отмечено не было.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь тамсулозин быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Всасывание тамсулозина несколько замедляется после приема пищи. После однократного приема препарата внутрь в дозе 0.4 мг максимальная концентрация (C_{max}) тамсулозина в плазме крови достигается приблизительно через 6 часов.

Распределение

Связь с белками плазмы крови - около 99%, объем распределения небольшой - 0.2 л/кг.

Метаболизм

Тамсулозин не подвергается эффекту "первого прохождения" и медленно метаболизируется в печени с образованием менее активных метаболитов. Большая часть тамсулозина присутствует в крови в неизмененной форме. В эксперименте выявлена способность тамсулозина незначительно индуцировать активность микросомальных ферментов печени.

Выведение

Тамсулозин и его метаболиты выводятся главным образом с мочой, 9% препарата выводится в неизменном виде. Период полувыведения ($T_{1/2}$) тамсулозина составляет приблизительно 10 часов (при однократном приеме после еды), при регулярном приеме -13 часов.

Показания к применению:

— доброкачественная гиперплазия предстательной железы (лечение дизурических расстройств).

Относится к болезням:

- Гиперплазия предстательной железы

Противопоказания:

— гиперчувствительность к тамсулозину или другим компонентам препарата;

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

— тяжелая печеночная недостаточность.

С осторожностью: хроническая почечная недостаточность (КК менее 10 мл/мин); артериальная гипотензия.

Способ применения и дозы:

Внутрь, по 1 капсуле 1 раз в сутки после завтрака или первого приема пищи. Капсулу следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Капсулу нельзя делить на части или разламывать, так как

это может повлиять на скорость высвобождения действующего вещества. Длительность применения не ограничена.

Побочное действие:

Возможные побочные эффекты при применении препарата приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: часто (< 1/10, > 1/100), нечасто (< 1/100, > 1/1000), редко (< 1/1000, > 1/10000), очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головокружение; нечасто - головная боль; редко - обморочные состояния.

Нарушения со стороны ССС: нечасто - тахикардия, ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны ЖКТ: нечасто - запор, диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны репродуктивной системы: нечасто - нарушение эякуляции; очень редко - приапизм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - сыпь, кожный зуд, крапивница; редко - ангионевротический отек.

Прочие: в отдельных случаях - развитие синдрома атоничной радужки (синдром узкого зрачка) во время операции по удалению катаракты, астения, ринит.

Передозировка:

Случаев передозировки при приеме препарата до настоящего времени не наблюдалось. Однако теоретически имеется вероятность резкого снижения артериального давления и тахикардии, что может потребовать проведения соответствующих мероприятий. Для восстановления АД (в том числе при ортостатической гипотонии) и частоты сердечных сокращений до нормальных значений пациента необходимо уложить. Проведение гемодиализа нецелесообразно, поскольку тамсулозин обладает высоким сродством к белкам плазмы крови.

Для предотвращения дальнейшей абсорбции тамсулозина целесообразно промывание желудка, прием активированного угля или осмотического слабительного (например, натрия сульфата).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат назначают только мужчинам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Тамсулозин не взаимодействует с атенололом, эналаприлом, нифедипином и теофиллином.

При одновременном применении с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови; с фуросемидом - снижение концентрации, однако это не требует корректировки дозы препарата Профлосин, поскольку концентрация препарата остается в пределах нормального диапазона.

Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина.

Одновременное назначение тамсулозина с другими блокаторами ai-адренорецепторов может привести к снижению артериального давления.

Особые указания и меры предосторожности:

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

Перед началом терапии препаратом Профлосин следует исключить наличие у пациента заболеваний и состояний, способных обусловить симптоматику, сходную с таковой при доброкачественной гиперплазии простаты.

Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, если потребуется, определение концентрации специфического простатического антигена (ПСА).

В случае развития ангионевротического отека следует немедленно прекратить терапию препаратом Профлосин . Повторное назначение препарата противопоказано. При оперативном вмешательстве по поводу катаракты на фоне приема препарата возможно развитие синдрома атоничной радужки, что необходимо учитывать хирургу для предоперационной подготовки пациента и при проведении операции.

Влияние на способность управлять транспортным средством и другими сложными механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, в связи с тем, что возможно развитие головокружения.

При нарушениях функции почек

Применение препарата с осторожностью при хронических заболеваниях почек (КК менее 10 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказано при тяжелой печеночной недостаточности.

Условия хранения:

При температуре не выше 30°С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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