Сонизин



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, непрозрачные, с коричневой крышечкой и коричнево-желтым корпусом; содержимое капсул - пеллеты белого или почти белого цвета.

	1 капс.
тамсулозина гидрохлорид	400 мкг

Вспомогательные вещества: кальция стеарат, триэтилцитрат, тальк, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) (содержащий также полисорбат 80, натрия лаурилсульфат), целлюлоза микрокристаллическая.

Состав корпуса и крышечки капсулы: железа оксид желтый (C.I. 77492 E172), железа оксид черный (C.I. 77499 E172), железа оксид красный (C.I. 77491 E172), титана диоксид (C.I. 77891 E171), желатин.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Альфа$_1$-адреноблокатор. Тамсулозин 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 тамсулозина 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 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 составляет около 100%. После однократного приема препарата внутрь в дозе 400 мкг C_{max} тамсулозина в плазме достигается через 6 ч.

Распределение

В равновесном состоянии (через 5 дней курсового приема) значения C_{max} тамсулозина в плазме крови на 60-70% выше, чем C_{max} после однократного приема препарата.

Связывание с белками плазмы - 99%. Тамсулозин имеет незначительный V_d (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 α_{1A}-адренорецепторам. Большая часть активного вещества присутствует в крови в неизмененном виде.

Выведение

Тамсулозин выводится почками, 9% дозы выводится в неизмененном 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 дизурии, обусловленной доброкачественной гиперплазией предстательной железы.

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при хронической почечной недостаточности (при КК менее 10 мл/мин), артериальной гипотензии (в т. ч. ортостатической), тяжелой печеночной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Назначают внутрь, после еды, по 400 мкг (1 капс.)/сут, в одно и то же время суток, запивая достаточным количеством воды. Капсулу не следует ни разламывать на части, ни разжевывать, т.к. при этом нарушается пролонгированное высвобождение действующего вещества.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: редко - головная боль, головокружение, астения, нарушения сна (сонливость или бессонница).

Со стороны половой системы: редко - ретроградная эякуляция, снижение либидо.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в единичных случаях - ортостатическая гипотензия, тахикардия, сердцебиение.

Со стороны пищеварительной системы: в отдельных случаях - тошнота, рвота, запоры или диарея.

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

Прочие: редко - боль в спине, ринит; в единичных случаях - боль в грудной клетке.

Передозировка:

Случаи острой передозировки не описаны.

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

Лечение: пациента следует уложить, чтобы восстановить АД и нормализовать ЧСС. Проводят кардиотропную терапию. Следует контролировать функцию почек и проводить общую поддерживающую терапию. Если симптомы сохраняются, следует ввести объемозамещающие растворы, сосудосуживающие препараты. Для предотвращения дальнейшей абсорбции тамсулозина возможно промывание желудка, прием активированного угля или осмотического слабительного. Диализ не эффективен, поскольку тамсулозин прочно связывается с белками плазмы крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Циметидин повышает концентрацию тамсулозина в плазме, фуросемид снижает (существенного клинического значения не имеет, изменения дозы не требуется).

Диклофенак и непрямые антикоагулянты усиливают выведение тамсулозина.

Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют свободную фракцию тамсулозина в плазме человека in vitro. В свою очередь тамсулозин 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.

Другие альфа$_1$-адреноблокаторы, ингибиторы ацетилхолинэстеразы, алпростадил, анестетики, диуретики, леводопа, антидепрессанты, бета-адреноблокаторы, блокаторы медленных кальциевых каналов, нитраты и этанол могут усиливать интенсивность гипотензивного эффекта тамсулозина.

Особые указания и меры предосторожности:

Подобно другим альфа$_1$-адреноблокаторам тамсулозин может вызывать снижение АД, что в редких случаях сопровождается обмороком. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) необходимо усадить или уложить больного до исчезновения симптомов.

Перед началом лечения Сонизином необходимо провести предварительное обследование больного с целью исключения любого другого заболевания, протекающего с такими же симптомами, как и доброкачественная гиперплазия простаты. Перед лечением проводят ректальное пальцевое обследование простаты и измерение уровня специфического антигена простаты (ПСА), которые позже в ходе лечения регулярно повторяют.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

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

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует применять препарат при тяжелой печеночной недостаточности.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке, при температуре от 15° до 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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