Тамсулозин Сандоз



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Капсулы пролонгированного действия твердые желатиновые, непрозрачные, размер №2, с корпусом желтого цвета с маркировкой "TML 0.4" и крышечкой светло-зеленого цвета; содержимое капсул - пеллеты от белого до светло-желтого цвета.

	1 капс.
тамсулозина гидрохлорид	400 мкг

Вспомогательные вещества: ядро пеллет: полисорбат 80 - 300 мкг, натрия лаурилсульфат - 300 мкг, целлюлоза микрокристаллическая - 171 мг, полиакрилата 30% дисперсия - 93.333 мг[1] (28 мг[2]).

Состав оболочки пеллет: полиакрилата 30% дисперсия (сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:2)[1]) - 23.554 мг (7.066 мг[2]), сополимер метакриловой кислоты (дисперсия сополимера метакриловой кислоты (сополимер - метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1)[1]) - 7.852 мг (2.356 мг[2]), тальк - 4.711 мг.

Состав оболочки капсул: краситель железа оксид красный - 0.003 мг (0.0049%), титана диоксид - 1.281 мг (2.1%), краситель железа оксид желтый - 0.124 мг (0.2033%), индигокармин (FD&C Blue 2) - 0.005 мг (0.0082%), желатин - 59.587 мг (до 100%).
Состав чернил для маркировки: шеллак (E904) - 24-27%, этанол безводный - 23-26%, изопропиловый спирт - 1-3%, пропиленгликоль - 3-7%, аммиака концентрированный раствор - 1-2%, железа оксид черный (E172) - 24-28%, калия гидроксид - 0.5-1%, вода очищенная - 15-18%.

[1] является 30% водной дисперсией. Вода, входящая в состав данной дисперсии, удаляется в процессе производства.
[2] масса безводного вещества.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Блокатор α_1-адренорецепторов; средство для симптоматического лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Избирательно блокирует постсинаптические α_{1A}-адренорецепторы гладких мышц предстательной железы, шейки мочевого пузыря, простатической части уретры. В результате снижается тонус гладких мышц указанных

образований, облегчается отток мочи. Одновременно уменьшаются симптомы обструкции и раздражения, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Терапевтический эффект проявляется приблизительно через 2 недели от начала лечения.

Значительно меньше выражена у тамсулозина способность блокировать α_{1B}-адренорецепторы гладких мышц сосудов, поэтому действие на системное АД незначительно.

Фармакокинетика

После приема внутрь тамсулозин быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. После однократного приема внутрь 400 мкг C_{max} активного вещества в плазме достигается через 6 ч.

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

Тамсулозин медленно метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, сохраняющих высокую селективность к α_{1A}-адренорецепторам. Большая часть активного вещества присутствует в крови в неизмененном виде.

$T_{1/2}$ тамсулозина при однократном приеме - 10 ч, терминальный $T_{1/2}$ составляет - 22 ч. Выводится почками, 9% - в неизмененном виде.

Показания к применению:

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

Относится к болезням:

- Гиперплазия предстательной железы

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к тамсулозину.

Способ применения и дозы:

Внутрь - 400 мкг 1 раз/сут (после завтрака).

Побочное действие:

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

Со стороны ЦНС: возможны головная боль, астения.

Со стороны половой системы: редко - ретроградная эякуляция.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении тамсулозина с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови, а с фуросемидом - снижение концентрации; с другими α_1-адреноблокаторами - возможно выраженное усиление гипотензивного эффекта.

Диклофенак и непрямые антикоагулянты несколько увеличивают скорость элиминации 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 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.

Другие α_1-адреноблокаторы, ингибиторы ацетилхолинэстеразы, алпростадил, анестетики, диуретики, леводопа,

антидепрессанты, бета-адреноблокаторы, блокаторы медленных кальциевых каналов, миорелаксанты, нитраты и этанол могут усиливать выраженность гипотензивного эффекта.

Особые указания и меры предосторожности:

Диагнозы

- Баланит, баланопостит, фимоз
- Варикоцеле
- Гидронефроз
- Гломерулонефрит

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