Тамсулозин ретард



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 пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневато-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе видны два слоя.

	1 таб.
тамсулозина гидрохлорид	400 мкг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза (гидроксиметилцеллюлоза) 41.25 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 0.625 мг, целлюлоза микрокристаллическая 82.1 мг, магния стеарат 0.625 мг.

Состав оболочки: Опадрай II - серия 85 (спирт поливиниловый частично гидролизованный, макрогол 3350, тальк, титана диоксид, железа оксид желтый, железа оксид красный, железа оксид черный) 3 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
15 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
15 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
20 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
20 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
20 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Тамсулозин является специфическим блокатором постсинаптических альфа-адренорецепторов, находящихся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Блокада альфа-адренорецепторов тамсулозином приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры и улучшению оттока мочи. Одновременно уменьшаются как симптомы опорожнения, так и симптомы наполнения, обусловленные повышенным тонусом гладкой мускулатуры и детрузорной гиперактивностью при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

Способность тамсулозина воздействовать на альфа А подтип адренорецепторов в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с альфа В подтипом адренорецепторов, которые расположены в гладких мышцах сосудов. Благодаря своей высокой селективности, тамсулозин не вызывает клинически значимого снижения системного АД как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным АД.

Фармакокинетика

Тамсулозин хорошо всасывается в кишечнике и обладает почти 100% биодоступностью. Всасывание тамсулозина несколько замедляется после приема пищи. Одинаковый уровень всасывания может быть достигнут в том случае, если пациент каждый раз принимает препарат после обычного завтрака. Тамсулозин характеризуется линейной кинетикой. После однократного приема внутрь 0.4 мг препарата его C_{max} достигается через 6 ч. После многократного приема внутрь 0.4 мг в день C_{ss} достигается к 5 дню, при этом ее значение примерно на 2/3 выше значения этого параметра после приема однократной дозы.

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

Тамсулозин медленно метаболизируется в печени с образованием менее активных метаболитов. Большая часть тамсулозина представлена в плазме крови в неизмененной форме.

В эксперименте выявлена способность тамсулозина незначительно индуцировать активность микросомальных ферментов печени. При незначительной и умеренной степени печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования. Тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся с мочой, при этом приблизительно около 9% препарата выделяется в неизмененном виде.

$T_{1/2}$ препарата при однократном приеме 0.4 мг после еды составляет 10 ч, при многократном - 13 ч. При почечной недостаточности не требуется снижения дозы, при наличии у пациента тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) менее 10 мл/мин) назначение тамсулозина необходимо проводить с осторожностью.

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 тамсулозину или любому другому компоненту препарата.

С *осторожностью:* хроническая почечная недостаточность (КК ниже 10 мл/мин).

Способ применения и дозы:

Внутрь, после завтрака, запивая водой, принимают 1 таб. пролонгированного действия, покрытую пленочной оболочкой (0.4 мг), 1 раз/сут. Таблетку не рекомендуется разжевывать, т.к. это может повлиять на скорость высвобождения препарата.

Побочное действие:

Частота побочных эффектов, развивающихся при приеме тамсулозина, классифицирована согласно рекомендациям

ВОЗ: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0.1%, но менее 1%; редко - не менее 0.01%, но менее 0.1%; очень редко - менее 0.01 %, включая отдельные сообщения.

Редко - головокружение, ретроградная эякуляция, очень редко - ортостатическая гипотензия, тахикардия/сердцебиение, астения, головная боль, тошнота, рвота, диарея, запор, реакции повышенной чувствительности - кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек.

Передозировка:

Нет сообщений о случаях острой передозировки тамсулозином. Однако, теоретически при передозировке возможно развитие острого снижения АД и компенсаторной тахикардии, в случае которой необходимо проведение симптоматической терапии. АД и частота сердечных сокращений могут восстановиться при принятии человеком горизонтального положения. При отсутствии эффекта можно применить средства, увеличивающие объем циркулирующей крови и, если необходимо, сосудосуживающие средства. Необходимо контролировать функцию почек. Маловероятно, что диализ будет эффективен, т.к. тамсулозин сильно связан с белками плазмы.

Для предотвращения дальнейшего всасывания препарата целесообразно промывание желудка, прием активированного угля или осмотического слабительного, например, натрия сульфата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При назначении тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом или нифедипином взаимодействий обнаружено не было.

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

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.

Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина. Одновременное назначение других антагонистов альфа$_1$-адренорецепторов может привести к снижению АД.

Особые указания и меры предосторожности:

Как и при использовании других альфа-адреноблокаторов, при лечении препаратом Тамсулозин ретард в отдельных случаях может наблюдаться снижение АД, которое иногда может привести к обморочному состоянию. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в этом положении до тех пор, пока признаки не исчезнут.

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 и при проведении операции.

Прежде чем начать терапию препаратом Тамсулозин ретард, пациент должен быть обследован с тем, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и ДГПЖ.

Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, определение простатического специфического антигена.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению 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

С *осторожностью:* хроническая почечная недостаточность (КК ниже 10 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказан при выраженной печеночной недостаточности.

Условия хранения:

Хранить препарат в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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