Таниз-К



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы пролонгированного действия твердые желатиновые, размер №2, с корпусом оранжевого цвета и оливково-зеленой крышечкой с надписью "TSL 0.4", корпус и крышечка на вершине маркированы полосой черного цвета; содержимое капсул - пеллеты белого или почти белого цвета.

	1 капс.
тамсулозина гидрохлорид	400 мкг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, сополимер метакриловой и этакриловой кислоты (1:1) (дисперсия 30% с эмульгаторами: полисорбат-80, натрия лаурилсульфат), триэтилцитрат, тальк, вода очищенная.

Состав корпуса капсулы: краситель железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), желатин.
Состав крышечки капсулы: индигокармин FDS&C синий 2 (E132), краситель железа оксид черный (E172), титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), желатин.
Состав чернил: шеллак глазурь - 47.5% (22% этерифицированно), краситель железа оксид черный (E172), пропиленгликоль.

10 шт. - блистеры (1, 2, 3, 6, 9, 20) - пачки картонные.

Капсулы пролонгированного действия твердые желатиновые, размер №2, с корпусом оранжевого цвета и оливково-зеленой крышечкой с надписью "TSL 0.4", корпус и крышечка на вершине маркированны полосой черного цвета; содержимое капсул - пеллеты белого или почти белого цвета.

	1 капс.
тамсулозина гидрохлорид	400 мкг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, сополимер метакриловой и этакриловой кислоты (1:1) (дисперсия 30%, эмульгаторы: полисорбат-80, натрия лаурилсульфат), триэтилцитрат, тальк, вода очищенная.

Состав корпуса капсулы: краситель железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), желатин.
Состав крышечки капсулы: индигокармин FDS&C синий 2, краситель железа оксид черный (E172), титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), желатин.
Состав чернил: шеллак глазурь - 47.5% (22% этерифицированно), краситель железа оксид черный (E172), пропиленгликоль.

10 шт. - блистеры (1, 2, 3, 6, 9, 20) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат, применяемый при нарушениях мочеиспускания, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. 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. 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 (ДГПЖ). 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 системного 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. Данная лекарственная форма обеспечивает продолжительное и медленное высвобождение тамсулозина. Биодоступность препарата - около 100%.

Сразу после приема пищи всасывание тамсулозина снижается. Равномерность всасывания возрастает, если пациент принимает препарат каждый день после одного и того же приема пищи.

После однократного приема препарата внутрь в дозе 400 мкг (после плотного приема пищи) C_{max} тамсулозина в плазме достигается через 6 ч. 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.

Распределение

Связывание с белками плазмы - 90%. Тамсулозин имеет незначительный V_d (приблизительно 0.2 л/кг).

Метаболизм

Тамсулозин практически не подвергается эффекту "первого прохождения" и медленно биотрансформируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, сохраняющих высокую селективность к α_{1A}-адренорецепторам. Ни один из метаболитов не является более активным, чем исходное вещество - тамсулозин. Большая часть активного вещества присутствует в крови в неизмененном виде. При печеночной недостаточности изменение дозы не требуется.

Выведение

Тамсулозин и его метаболиты в основном выводятся почками, причем примерно 9% дозы выводится в неизмененном виде.

$T_{1/2}$ тамсулозина при однократном приеме - 10 ч (при приеме после еды), после многократного приема - 13 ч, конечный $T_{1/2}$ - 22 ч.

Показания к применению:

— доброкачественная гиперплазия предстательной железы (лечение дизурических расстройств).

Относится к болезням:

- Гиперплазия предстательной железы

Противопоказания:

— ортостатическая артериальная гипотензия в анамнезе;

— тяжелая печеночная недостаточность;

— повышенная чувствительность к тамсулозину или к другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при тяжелой почечной недостаточности (КК менее 10 мл/мин), т.к. безопасность не доказана.

Способ применения и дозы:

Внутрь, после первого приема пищи, запивая достаточным количеством воды. Препарат принимают в положении сидя или стоя. Капсулу не следует разламывать и разжевывать.

Назначают по 400 мкг (1 капсула)/сут.

Побочное действие:

Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто - головокружение; нечасто - головная боль; редко - обморок, астения, нарушение сна (сонливость или бессонница).

Со стороны мочеполовой системы: нечасто - ретроградная эякуляция; очень редко - приапизм, снижение либидо.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - тахикардия, усиленное сердцебиение, ортостатическая гипотензия; очень редко - боль в грудной клетке.

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

Прочие: нечасто - ринит; редко - боль в спине.

Передозировка:

Случаи острой передозировки не описаны.

Симптомы: выраженное снижение АД, иногда сопровождающееся обмороком, компенсаторная тахикардия.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Пациента необходимо немедленно перевести в горизонтальное положение. При отсутствии эффекта следует ввести объемозамещающие растворы или сосудосуживающие препараты. Необходимо контролировать функцию почек. Диализ неэффективен (связывание с белками - 90%). Для предотвращения дальнейшей абсорбции препарата целесообразно промывание желудка, прием активированного угля и осмотических слабительных средств (натрия сульфат).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Тамсулозин предназначен только для мужчин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не обнаружено взаимодействия при одновременном применении тамсулозина с атенололом, эналаприлом, нифедипином или теофиллином.

Одновременное применение циметидина повышает уровень тамсулозина в плазме крови. Фуросемид снижает уровень тамсулозина в плазме крови. Однако в обоих случаях эти уровни остаются в пределах терапевтически активных концентраций и дозу изменять не следует.

Диклофенак и непрямые антикоагулянты (варфарин) несколько увеличивают скорость выведения тамсулозина.

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

Одновременное применение тамсулозина с другими α_1-адреноблокаторами и другими препаратами, снижающими АД, может привести к выраженному усилению гипотензивного эффекта.

Концентрация тамсулозина в плазме крови не изменялась в присутствии диазепама, трихлорметиазида или симвастатина. Также тамсулозин не изменял концентрации диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона.

Особые указания и меры предосторожности:

Тамсулозин следует применять с осторожностью у больных с предрасположенностью к ортостатической гипотензии. При появлении первых признаков ортостатической гипотензии (головокружение или слабость), пациента следует посадить или перевести в положение "лежа" до исчезновения симптомов.

Перед началом терапии препаратом, пациент должен быть обследован для того, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызвать такие же симптомы, как ДГПЖ. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, при необходимости, определение специфического антигена простаты.

У больных с выраженной почечной недостаточностью (КК менее 10 мл/мин) препарат следует применять с осторожностью (безопасность не доказана).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

У больных с выраженной почечной недостаточностью (КК менее 10 мл/мин) препарат следует применять с осторожностью (безопасность не доказана).

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности – 2.5 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Taniz-K