

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОМІКС**  
**(ОМІХ)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** tamsulosine; (R)-5-[2-[[2-(етоксифенокси)етил]аміно]-пропіл]-2-метокси бензенсульфонамід, моногідрохлорид;

**основні фізико-хімічні властивості:** тверді желатинові капсули циліндричної форми з непрозорим корпусом білого з кремовим відтінком кольору та непрозорою кришечкою червоного кольору, що містять гранули білого або білого з кремовим відтінком кольору;

**склад:** 1 капсула містить тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг;

**допоміжні речовини:** целюлоза мікрокристалічна, полікоат МАЕ 30 ДП, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), пропіленгліколь, тальк, магнію стеарат, натрію лаурилсульфат.

**Форма випуску.** Капсули тверді, пролонгованої дії.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, які застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози. Тамсулозин. Код АТС G04C A02.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Вибірково та конкурентно блокує постсинаптичні  $\alpha_{1A}$ -адренорецептори, що знаходяться в гладкій мускулатурі передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри. Знижує тонус гладкої мускулатури передміхурової залози, шийки сечового міхура та простатичної частини уретри, покращуючи виділення сечі. Одночасно зменшуються симптоми обструкції та подразнення, пов'язані з доброякісною гіпертрофією передміхурової залози. Терапевтичний ефект розвивається через 2 тижні після початку лікування. Тропізм до  $\alpha_{1A}$ -адренорецепторів, які розташовані у сечовому міхурі, у 20 разів перевищує його здатність взаємодіяти з  $\alpha_{1B}$ -адренорецепторами, що знаходяться у гладких м'язах судин. Через високу селективність не спричиняє клінічно значущого зниження системного артеріального тиску як у пацієнтів з гіпертензією, так і у пацієнтів з нормальним артеріальним тиском.

**Фармакокінетика.** Після прийому внутрішньо швидко і практично повністю всмоктується в шлунково-кишковому тракті. Біодоступність становить близько 100%. Після одноразового прийому внутрішньо 400 мкг максимальна концентрація активної речовини у плазмі досягається через 6 год.

У стані рівноважної концентрації (через 5 днів курсового застосування) значення максимальної концентрації активної речовини у плазмі крові на 60-70% вище, ніж після одноразового прийому препарату. Зв'язування з білками плазми – 99%. Тамсулозин не підлягає ефекту “першого проходження” крізь печінку і повільно біотрансформується у печінці з утворенням фармакологічно активних метаболітів, які зберігають високу селективність до  $\alpha_{1A}$ -адренорецепторів. Більша частина активної речовини знаходиться в крові у незміненому вигляді. Виводиться нирками, 9% дози виділяється у незміненому вигляді.

Період напіввиведення тамсулозину при одноразовому прийомі – 10 год, кінцевий час напіввиведення – 22 год.

**Показання для застосування.** Симптоматичне лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

**Спосіб застосування та дози.** Внутрішньо, не розжовуючи, після сніданку, запиваючи достатньою кількістю води, по 1 капсулі (0,4 мг). Термін лікування визначається індивідуально лікарем залежно від тяжкості та перебігу захворювання.

**Побічна дія.**

*З боку серцево-судинної системи:* рідко – запаморочення, ортостатична гіпотензія, відчуття серцебиття.

*З боку ЦНС:* іноді – головний біль, астенія.

*З боку статеві системи:* рідко – ретроградна еякуляція.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* рідко – нудота, блювання, діарея, запор.

*Алергічні реакції:* іноді – шкірний висип, свербіж, ангіоневротичний набряк.

**Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість, ортостатична гіпотензія в анамнезі, виражена печінкова та/або ниркова недостатність. Дитячий вік.

**Передозування.** Можливе виникнення гострої гіпотензії.

*Лікування:* надати хворому горизонтальне положення з припіднятими ногами. Якщо симптоми не зникають, необхідно ввести об'ємозаміщуючі розчини або судинозвужувальні препарати. Для запобігання подальшому всмоктуванню препарату можливе промивання шлунка, призначення активованого вугілля або осмотичного проносного засобу.

**Особливості застосування.** З обережністю застосовують при схильності до ортостатичної гіпотензії, виражених порушеннях функції печінки і кліренсі креатиніну (Cl) нижче 10 мл/хв. При появі ознак ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) хворого рекомендується всадити або вкласти.

Перед початком лікування необхідно верифікувати діагноз.

Необхідно дотримуватися обережності при виконанні робіт, пов'язаних з високою концентрацією уваги та при управлінні транспортними засобами (у зв'язку з можливим виникненням запаморочення).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При одночасному застосуванні з циметидином можливе деяке підвищення концентрації тамсулозину в плазмі крові, а з фуросемідом – зниження концентрації, однак це не потребує змін дозування препарату. Диклофенак та непрямі антикоагулянти (варфарин) можуть дещо збільшити швидкість елімінації тамсулозину. Одночасне призначення з іншими  $\alpha_{1A}$ -адренорецепторами може призвести до вираженого посилення гіпотензивного ефекту.

**Умови та термін зберігання.** У сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 °C до 25 °C. Термін придатності - 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці. 1 або 3 контурні чарункові упаковки у пачці з картону.

**Виробник.** ЗАТ "Технолог".

**Адреса.** Україна, м. Умань, Черкаської обл., вул. Залізняка, 3.