

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РАНОПРОСТ
(RANOPROST)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: tamsulosin; (-)-(R)-5-[2-[[2-(0-етокифенокси) етил] аміно] пропіл]-2-метоксибензенсульфонамід, моногідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: коричнево-помаранчеві капсули розміру «2» з маркуванням «R» на ковпачку і «TSN 400» на корпусі чорними харчовими чорнилами;

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

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, дисперсія кополімеру метакрилової кислоти та етилакрилату (1 : 1) (30%), натрію гідроксид, триацетин, тальк, титану діоксид.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Препарати, які застосовуються для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози. Код АТС G04C A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ранопрост вибірково і конкурентно блокує постсинаптичні альфа_{1A}-адренорецептори, що знаходяться у гладкій мускулатурі передміхурової залози, шийці сечового міхура й простатичної частини уретри. Це призводить до зниження тону мускулатури передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри, поліпшуючи відтік сечі. Одночасно зменшуються симптоми обструкції і подразнення, пов'язані з доброякісною гіперплазією передміхурової залози. Як правило, терапевтичний ефект розвивається через деякий час після початку приймання препарату. Здатність Ранопросту впливати на альфа_{1A}-адренорецептори в багато разів перевершує його здатність взаємодіяти з альфа_{1B}-адренорецепторами, які знаходяться в гладких м'язах судин. Завдяки такій високій селективності препарат не спричиняє будь-якого клінічно значущого зниження системного артеріального тиску як у пацієнтів з гіпертензією, так і у пацієнтів з нормальним вихідним артеріальним тиском.

Фармакокінетика. Після перорального прийому тамсулозин швидко й практично повністю абсорбується в шлунково-кишковий тракт. Рівномірність всмоктування препарату можна поліпшити, якщо щодня приймати тамсулозин після одного й того самого прийому їжі. Біодоступність препарату – приблизно 100%. Після одноразового перорального прийому 0,4 мг максимальна концентрація препарату в плазмі досягається через 6 год. У стані рівноважної концентрації (через 5 днів курсового прийому) значення максимальної концентрації тамсулозину в плазмі крові приблизно на дві третини вище, ніж після одноразового прийому препарату. Зв'язування з білками плазми 99% при невеликому об'єму розподілу (майже 0,2 л/кг). Тамсулозин має низький ефект першого проходження й повільно метаболізується в печінці з утворенням фармакологічно активних метаболітів, що зберігають високу селективність до альфа_{1A}-адренорецепторів. Більша частина тамсулозину присутня у плазмі в незміненому вигляді. Тамсулозин виводиться нирками, 9% препарату виділяється в незміненому вигляді. Період напіввиведення препарату становить 10 год.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

Спосіб застосування та дози. Ранопрост призначають по 1 капсулі (0,4 мг) 1 раз на день в один і той же час після прийому їжі (після сніданку). Капсулу варто приймати не розжовуюючи, запиваючи склянкою води. Термін лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання і визначається

індивідуально.

Побічна дія.

З боку серцево-судинної системи: рідко відмічаються запаморочення, у поодиноких випадках може виникнути ортостатична гіпотензія, непритомність.

З боку статеві системи: рідко – порушення еякуляції, зниження лібідо.

Алергічні і шкірні реакції: дуже рідко шкірні висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Інші: сонливість, безсоння, астенія, головний біль, біль у спині, діарея, риніт.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого інгредієнта препарату. Ортостатична гіпотензія в анамнезі, виражена ниркова/печінкова недостатність.

Передозування.

Симптоми: гостра гіпотензія.

Лікування: промивання шлунка, призначення етеросорбентів. Терапія симптоматична. Гемодіаліз неефективний.

Особливості застосування. При перших ознаках ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) хворий має сісти або лягти. Хворим з порушенням функції нирок і печінки препарат призначають з обережністю.

Перед початком лікування слід виключити злоякісні новоутворення передміхурової залози.

Вплив на здатність керування транспортними та іншими складними механізмами.

При застосуванні препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні Ранопросту з циметидином відмічене підвищення концентрації тамсулозину в плазмі крові, тому застосовувати Ранопрост з циметидином треба з обережністю. При одночасному застосуванні Ранопросту з фуросемідом спостерігається зниження концентрації тамсулозину.

При одночасному застосуванні з альфа₁-адреноблокаторами можливо посилення гіпотензивного ефекту. Диклофенак і варфарин прискорюють швидкість виведення.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 25 С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці.

Виробник. “Ранбаксі Лабораторіс Лімітед”.

Адреса. Industrial Area – 3, Dewas – 455001, India.