

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**УРОФРІН**  
**(UROFREEEN)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** tamsulosine; (-)-(R)-5-[2-[[2-(О-етоксифеноксі)етил]аміно]пропіл]-2-метоксибензолсульфонамід;

**основні фізико-хімічні властивості:** тверді желатинові капсули з прозорим зеленуватим корпусом та блакитною кришечкою. Вміст капсул – білі або майже білі пелети;

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

**допоміжні речовини:** крохмально-лактозні гранули, гідроксипропілметилцелюлоза Е5, лактоза, целюлоза мікрокристалічна, кальцію фосфат, тальк очищений, титану діоксид.

**Форма випуску.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози. Антагоністи  $\alpha$ -адренорецепторів. Код АТС G04C A02.

**Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка.** Тамсулозин – вибірково та конкурентний блокатор постсинаптичних  $\alpha_{1A}$ -адренорецепторів, які знаходяться у гладких м'язях передміхурової залози, шийці сечового міхура та передміхуровій частині уретри, знижує їх тонус та поліпшує відтік сечі. Одночасно зменшує вираженість симптомів обструкції, які обумовлені доброякісною гіпертрофією передміхурової залози. Терапевтичний ефект може проявитися після прийому першої дози препарату. Вибірковість дії тамсулозину у відношенні  $\alpha_{1A}$ -адренорецепторів у 20 разів перевищує таку у відношенні  $\alpha_{1A}$ -адренорецепторів, які знаходяться у гладких м'язях судин.

**Фармакокінетика.** Після прийому внутрішньо тамсулозин швидко та практично повністю абсорбується в травному тракті. Біодоступність препарату – приблизно 100%. Після одноразового прийому внутрішньо у дозі 400 мкг максимальна концентрація препарату у плазмі крові досягається через 6 год. В стані рівноважної концентрації (через 5 днів після початку курсу лікування) значення максимальної концентрації активної речовини у плазмі крові на 60-70% вищі, ніж після одноразового прийому препарату. З білками плазми крові зв'язується 99% препарату. Об'єм розподілення незначний та становить 0,2 л/кг. Метаболізується в печінці з утворенням фармакологічно активних метаболітів, які високоселективні до  $\alpha_{1A}$ -адренорецепторів. Більша частина препарату знаходиться у крові у незмінному стані. Виводиться нирками (9%) у незмінному стані. Період напіввиведення при одноразовому прийомі становить 10 год., кінцевий час напіввиведення – 22 год.

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

**Спосіб застосування та дози.** По 1 капсулі один раз на добу, запиваючи великою кількістю рідини. Бажано вранці після сніданку. Тривалість лікування визначається індивідуально.

**Побічна дія.** Головний біль, запаморочення, слабкість, сонливість, блювання, безсоння; рідко - ретроградна еякуляція, ортостатична гіпотензія, зниження лібідо, біль у спині, грудях, безсоння, астенія.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до препарату.

**Передозування.** Можливий розвиток гострої артеріальної гіпотензії. Симптоматичне лікування. Слід промити шлунок, призначити активоване вугілля. Гемодіаліз неефективний.

**Особливості застосування.** З обережністю слід застосовувати хворим зі схильністю до ортостатичної гіпотензії, при появі перших ознак якої (загальна слабкість, запаморочення) хворого слід покласти в ліжку. З обережністю слід призначати пацієнтам з вираженим порушенням функції печінки. Хворим з порушенням функції нирок дозу не змінюють. Перед початком лікування слід виключити злякисні новоутворення передміхурової залози. З обережністю застосовувати під час керування транспортними засобами та роботі, яка потребує концентрації уваги. Препарат не призначений для застосування у дітей та жінок.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При одночасному застосуванні Урофрину з циметидином спостерігається підвищення концентрації тамсулозину у плазмі крові, а з фуросемідом – зниження, однак це не потребує зміни дози Урофрину. Диклофенак та варфарин можуть збільшити швидкість елімінації Урофрину. Одночасне застосування Урофрину з іншими блокаторами  $\alpha_{1A}$ -адренорецепторів може призвести до вираженого підсилення гіпотензивного ефекту.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі 8 – 25°C. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 капсул у блістері. По 1 або 3 блістери в паці.

**Виробник.** Амеда Фарма Пвт. Лтд.

**Адреса.** 502, Шріджі Чамберс, Ние Карго Моторс, Оф. Сі. Г. Роуд, Наврангпура, Амедабад-9, Гуджарат, Індія.