

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

### ОМНІПРОСТ (OMNIPROST)

#### Загальна характеристика:

**міжнародна та хімічна назви:** тамсулозин; (-)-(R)-5-[2-[[2-(О-етоксифенокси)етил]аміно]пропіл]-2-метоксибензолсульфонамід (у формі гідрохлориду);

**основні фізико-хімічні властивості:** тверді желатинові капсули № 2, корпус непрозорий, майже білого кольору, кришечка коричнева, мають написи “UMX-0,4” білого кольору на кришечці та чорного кольору на корпусі та містять в собі гранули від білого до майже білого кольору;

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

**допоміжні речовини:** цукор сферичний, пропіленгліколь, полісорбат 80, кремнію діоксид колоїдний, гідроксипропілметилцелюлоза (HPMC E-15), гідроксипропілметилцелюлоза (HPMC-6 cps), тальк, етилцелюлози водна дисперсія, метакрилової кислоти сополімер, триетилцитрат.

**Форма випуску.** Капсули з модифікованим вивільненням.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози. Антагоністи альфа1-адреноблокаторів. Код АТС G04CA02.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Селективно блокує постсинаптичні  $\alpha_1A$ -адренорецептори гладкої мускулатури передміхурової залози, шийки сечового міхура та простатичної частини уретри. Здатність блокувати  $\alpha_1A$ -адренорецептори в 20 разів вища у порівнянні з дією на  $\alpha_1B$ -адренорецептори гладкої мускулатури судин (вплив на системний артеріальний тиск незначний). Знижує тонус гладкої мускулатури передміхурової залози, шийки сечового міхура, простатичної частини уретри, покращує відтік сечі, зменшує симптоми обструкції та подразнення сечовивідних шляхів при доброякісній гіперплазії простати.

Терапевтичний ефект розвивається через 2 тижні.

*Фармакокінетика.* Після прийому внутрішньо практично повністю всмоктується з ШКТ (абсорбція більше 90%). Споживання їжі збільшує біодоступність та максимальну концентрацію препарату у плазмі ( $C_{max}$ ), зменшуючи час досягнення  $C_{max}$ .  $C_{max}$  досягається через 4–5 год (при прийомі препарату натщесерце) чи 6–7 год (при прийомі разом з їжею). Рівноважна концентрація встановлюється на 6 день курсового прийому, її максимальні значення на 60-70% перевищують  $C_{max}$  після одноразового прийманні внутрішньо.

Зв'язування з білками плазми (переважно з  $\alpha_1$ -глікопротеїнами) становить 94–99%, розподіляється по об'єму крові та позаклітинної рідини (об'єм розподілу – 0,2 л/кг).

Повільно біотрансформується в печінці за участю цитохрому P<sub>450</sub> з утворенням активних метаболітів (зберігають селективність до  $\alpha_1$ -адренорецепторів), циркулює в плазмі переважно в незмінному стані.

Період напіввиведення препарату ( $T_{1/2}$ )– 9–13 год у здорових добровольців, 14–15 год у пацієнтів при лікуванні. Виводиться переважно нирками у вигляді кон'югатів метаболітів з глюкуроновою та сірчаною кислотами (10% - в незмінному стані), частково – з фекаліями.

**Показання для застосування.** Симптоматична терапія функціональних розладів, в т. ч. порушення сечовиділення, при доброякісній гіперплазії передміхурової залози.

**Спосіб застосування та дози.** Дорослі чоловіки приймають препарат щодня по 0,4 мг 1 раз на день, через півгодини після їжі. Якщо препарат один або кілька днів за будь-якої причини не приймали, лікування слід відновлювати з дози 0,4 мг.

Капсулу слід ковтати цілком, запиваючи рідиною. Капсулу не можна розжовувати, подрібнювати і відкривати.

### **Побічна дія.**

*З боку серцево-судинної системи і крові (кровотворення, гемостаз):* менше 5% – ортостатична гіпотензія.

*З боку нервової системи і органів чуття:* 5–20%- запаморочення, головний біль, астенія; менше 5% – сонливість, безсоння.

*З боку сечостатевої системи:* ретроградна еякуляція (8,4%), менше 5% - зниження лібідо.  
*Інші:* 5–20% – біль у спині, риніт, діарея; менше 5% – біль у грудях, нудота.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до компонентів препарату, ортостатична гіпотензія в анамнезі, виражена печінкова або ниркова недостатність.

Препарат не показаний для застосування у жінок і в педіатричній практиці.

### **Передозування.**

*Симптоми:* тяжка артеріальна гіпотензія.

*Лікування:* покласти хворого в горизонтальне положення, ввести плазмозаміщуючі розчини чи судинозвужувальні препарати; для припинення всмоктування: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, осмотичного проносного засоба.

Тамсулозину гідрохлорид на 94-99% зв'язується з білками плазми, тому гемодіаліз не є ефективним.

**Особливості застосування.** Перед початком лікування необхідно верифікувати діагноз (для виключення карциноми передміхурової залози). З обережністю застосовують при схильності до ортостатичної гіпотензії, виражених порушеннях функції печінки та при кліренсі креатиніну нижче 10 мл/хв. При виявленні ознак ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) хворого рекомендується посадити або покласти.

Пацієнта необхідно проінформувати про можливість розвитку пріапізму, як результату лікування тамсулозином. Ця реакція виникає надзвичайно рідко, але, якщо не здійснити негайного медичного втручання, це може призвести до тривалої імпотенції.

З обережністю призначати під час роботи водіям транспортних засобів та людям, професія яких пов'язана з підвищеною концентрацією уваги.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Одночасне застосування з іншими  $\alpha_1$ -адреноблокаторами може призвести до посилення гіпотензивного ефекту.

Результати сумісного застосування тамсулозину з циметидином показали, що кліренс першого зменшується на 26%, а площа під кривою “концентрація – час” (AUC) збільшується на 44%.

Фуросемід знижує концентрацію препарату в крові, диклофенак та варфарин підвищують швидкість виведення з організму.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності - 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 капсул у блістері. По 1 або 3 блістери у картонній пачці.

**Виробник.** ВАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

**Адреса.** Україна, 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

Тел./факс: (057) 733-10-96, 733-07-04.