

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ТАМСУЛІД (TAMSULID)

Склад:

діюча речовина: тамсулозину гідрохлорид;

1 капсула містить тамсулозину гідрохлориду у перерахуванні на безводну речовину 0,4 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, метакрилатного сополімеру дисперсія, що містить полісорбат 80 та натрію лаурилсульфат, триетилцитрат, тальк;

покриття пелет: метакрилатного сополімеру дисперсія, що містить полісорбат 80 та натрію лаурилсульфат, тальк, триетилцитрат;

склад капсул: заліза оксид червоний (E 172), титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), желатин, індигокармін (E 132), заліза оксид чорний (E 172), шелак, пропіленгліколь.

Лікарська форма. Капсули з модифікованим вивільненням

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в урології Код АТС G04C A02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування функціональних розладів з боку нижніх сечовивідних шляхів при доброякісній гіперплазії простати.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до тамсулозину гідрохлориду, включаючи медикаментозно-індукований ангіоневротичний набряк, або до будь-якої з допоміжних речовин;
- ортостатична гіпотензія в анамнезі;
- виражена печінкова недостатність.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза для дорослих – 1 капсула щоденно, після сніданку Капсулу слід ковтати цілою, запиваючи молоком або водою (приблизно 150 мл), сидячи або стоячи. Капсулу не можна розжовувати, оскільки це буде перешкоджати модифікованому вивільненню активного інгредієнта.

Побічні реакції.

Нервова система: запаморочення, головний біль, непритомність.

Органи зору: затуманення зору, порушення зору.

Серцево-судинна система: тахікардія, ортостатична гіпотензія, відчуття серцебиття, фібриляція передсердь, аритмія.

Респіраторні порушення: риніт, носова кровотеча.

Репродуктивна система: розлади еякуляції, включаючи ретроградну еякуляцію і недостатність еякуляції, пріапізм.

Травний тракт: запор, діарея, нудота, блювання.

Шкіра, підшкірна клітковина, слизові оболонки: свербіж, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк Квінке, синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, ексфоліативний дерматит.

Інші: астенія, диспное.

Існують спонтанні повідомлення про випадки атріальної фібриляції, аритмії, диспное у постресстраційному періоді.

Як і при прийомі інших альфа-блокаторів, може спостерігатися сонливість, сухість у роті, набряки.

Описані випадки інтраопераційної нестабільності райдужної оболонки ока (синдром вузької зіниці) при операції з приводу катаракти і глаукоми у пацієнтів, які тривалий час приймали тамсулозин.

□

Передозування.

Даних про випадки гострого передозування немає. Проявами передозування препарату може бути блювання, діарея, також існує можливість виникнення гострої артеріальної гіпотензії. Тяжка гіпотензивна дія відмічалась при різних ступенях передозування.

Лікування. У випадку різкого зниження тиску внаслідок передозування слід проводити підтримуючу терапію, спрямовану на відновлення нормальної функції серцево-судинної системи, (наприклад, пацієнт має прийняти горизонтальне положення). Якщо цей захід не діє, провести інфузійну терапію та призначити вазопресорні засоби. Необхідно слідкувати за функцією нирок та проводити загальну підтримуючу терапію. Внаслідок високого ступеня зв'язування тамсулозину з білками плазми проведення гемодіалізу є недоцільним.

Щоб запобігти абсорбції викликають блювання. При передозуванні значної кількості препарату пацієнту необхідно промити шлунок із застосуванням активованого вугілля та низькоосмотичних послаблювальних засобів, таких як сульфат натрію.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Тамсулід не показаний для застосування у жінок.

Фертильність. Під час клінічних досліджень тамсулозину протягом короткого та тривалого часу відмічалися порушення еякуляції. Випадки порушення еякуляції, ретроградної еякуляції і недостатньої еякуляції відмічалися в післяреєстраційному періоді.

Діти.

Препарат не призначати дітям.

Безпека та ефективність тамсулозину у дітей молодше 18 років не оцінювалась.

Особливості застосування.

Як і при застосуванні інших α -адреноблокаторів, в окремих випадках при застосуванні Тамсуліду можливе зниження артеріального тиску, що може іноді призвести до втрати свідомості. При появі перших ознак ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) пацієнт повинен прийняти горизонтальне положення до зникнення вищезгаданих симптомів.

Перед тим як розпочати лікування препаратом Тамсулід, слід пройти медичне обстеження з метою виявлення інших супутніх захворювань, що можуть спричинити такі ж самі симптоми, як доброякісна гіперплазія передміхурової залози. Перед початком лікування необхідно провести ректальне обстеження передміхурової залози та за необхідності до початку та регулярно під час лікування контролювати рівень специфічного антигену передміхурової залози (PSA).

Призначати препарат пацієнтам з тяжкою формою ниркової недостатності (кліренс креатиніну <10 мл/хв) необхідно з особливою обережністю через відсутність достатнього клінічного досвіду.

Нестабільність райдужної оболонки ока (синдром звуженої зіниці) пов'язана з блокуванням α_1 -рецепторів під час хірургічного втручання з приводу видалення катаракти і глаукоми відзначалась у деяких пацієнтів, які приймали або приймають тамсулозин. З цієї причини пацієнтам, яким запланована операція з видалення катаракти і глаукоми, не рекомендується призначати тамсулозин.

Як правило, за 1-2 тижні перед проведенням операції з приводу видалення катаракти і глаукоми рекомендується припинити лікування тамсулозином. Проте доцільність та терміни припинення лікування тамсулозином на сьогодні точно не встановлені. Про синдром атонічної зіниці повідомлялося також у пацієнтів, у яких припинили застосування тамсулозину протягом тривалого часу до проведення оперативного втручання з приводу катаракти.

При підготовці до операції хірурги-офтальмологи мають дізнатися, чи приймав (або приймає) пацієнт тамсулозин з метою попередження можливих ускладнень, пов'язаних з нестабільністю райдужної оболонки ока.

Тамсулід не слід призначати пацієнтам при: прийомі антагоністів α -адренорецепторів (доксазозин, індорамін, празозин, теразозин), верапамілу без попередньої консультації з лікарем; постуральній гіпотензії в анамнезі; хворобах серця, нирок або печінки, неконтрольованому діабеті, нетриманні сечі; хірургічних втручаннях на простаті в анамнезі; симптомах, що тривають менше 3 місяців; дизурії, гематурії, помутнінні сечі протягом останніх 3 місяців або гарячці (може бути пов'язано з інфекцією сечовивідних шляхів). Тамсулозину гідрохлорид не слід призначати у комбінації з сильними інгібіторами CYP3A4 пацієнтам з низьким метаболізмом CYP2D6.

Тамсулозину гідрохлорид слід застосовувати з обережністю у поєднанні з сильними і помірними інгібіторами CYP3A4 (див. розділ *Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій*). Слід попередити пацієнта, якщо протягом 14 днів з початку прийому препарату симптоми не почнуть зникати або стан здоров'я погіршиться, необхідно припинити прийом препарату та звернутися до лікаря. Пацієнтам рекомендується кожні 12 місяців звертатися до лікаря для клінічного огляду. Препарат слід приймати за призначенням лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Дослідження впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не проводилися. Однак пацієнтів необхідно попередити про можливість виникнення запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії виконувались тільки у дорослих.

При одночасному застосуванні тамсулозину гідрохлориду з *зенололом, еналаприлом, ніфедипіном* або *теофіліном* лікарської взаємодії не відзначалося. Одночасне застосування *зриметидином* підвищує, а з *фуросемідом* – знижує концентрацію тамсулозину в плазмі крові, але оскільки ці рівні залишаються в межах норми, у спеціальній корекції дозування тамсулозину немає потреби.

У дослідженнях *in vitro* *діазепам, пропранолол, трихлорметіазид, хлормадинон, амітриптилін, диклофенак, глібенкламід, симвастатин та варфарин* не впливають на вільну фракцію тамсулозину в плазмі крові людини. Подібним чином тамсулозин не змінює рівень вільних фракцій *діазепаму, пропранололу, трихлорметіазиду та хлормадинону* в плазмі крові людини.

У дослідженнях *in vitro* не було виявлено взаємодії на рівні печінкового метаболізму за участю мікросомальних фракцій у печінці (показовою була система ферментативного метаболізму за участю цитохрому P450) стосовно *амітриптиліну, сальбутамолу, глібенкламіду та фінастериду*. Проте *диклофенак та варфарин* можуть прискорювати елімінацію тамсулозину з плазми крові.

Слід застосовувати з обережністю тамсулозину гідрохлорид з *сильними і помірними інгібіторами CYP3A4* – це може призвести до збільшення впливу тамсулозину гідрохлориду. Спільне застосування з *кетоконазолом* (відомий сильний інгібітор CYP3A4) призводило до збільшення концентрації C_{max} і AUC до 2,2 і 2,8 відповідно.

Тамсулозину гідрохлорид не слід призначати у комбінації з сильними інгібіторами CYP3A4 пацієнтам з низьким метаболізмом CYP2D6.

Одночасне застосування з *пароксетином* (сильний інгібітор CYP2D6) призводить до збільшення концентрації C_{max} і AUC до 1,3 і 1,6 відповідно, але це не є клінічно значущим.

Одночасне застосування з *анестетиками* та іншими α_1 -адреноблокаторами може посилювати гіпотензивний ефект.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії тамсулозину зумовлений селективним конкурентним зв'язуванням з постсинаптичними α_1 -адренорецепторами, зокрема з підтипами α_{1A} та α_{1D} , що призводить до зниження тону м'язової гладкої мускулатури передміхурової залози, шийки сечового міхура, простатичної частини уретри та поліпшення виділення сечі.

Одночасно зменшуються симптоми обструкції та подразнення, пов'язані з доброякісною гіперплазією передміхурової залози. Препарат не спричиняє клінічно значущого зниження системного артеріального тиску у пацієнтів з нормальним початковим артеріальним тиском.

Терапевтичний ефект зазвичай розвивається через 2 тижні після початку прийому препарату, хоча зменшення симптомів захворювання можливе після прийому перших доз.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Тамсулозин швидко та майже повністю всмоктується з кишечника. Всмоктування уповільнюється, якщо препарат застосовували після їди. Рівномірного вивільнення діючої речовини можна досягти, якщо завжди приймати тамсулозин після сніданку. Тамсулозину властива лінійна кінетика. Пікові рівні в плазмі крові досягаються приблизно через 6 годин після одноразової дози тамсулозину, яку прийняли після їди. Рівноважний стан досягається на 5-й день застосування, при цьому максимальна концентрація в плазмі крові на^{2/3} вища, ніж після прийому разової дози. Хоча такі дані встановлено тільки для пацієнтів літнього віку, можна очікувати аналогічний результат для пацієнтів молодшого віку. Рівні тамсулозину в плазмі крові у різних пацієнтів можуть суттєво відрізнятися як після разової дози, так і після багаторазового застосування.

Розподіл. Зв'язування з білками плазми – 99 %. Об'єм розподілу незначний (приблизно 0,2 л/кг).

Метаболізм. Тамсулозин не піддається ефекту «першого проходження» і повільно метаболізується в печінці з утворенням метаболітів, фармакологічна активність яких нижча за активність тамсулозину.

Виведення. Тамсулозин і його метаболіти виводяться головним чином із сечею, причому приблизно 9 % дози виводиться в незміненому вигляді.

Період напіввиведення тамсулозину у пацієнтів становить приблизно 10 годин при застосуванні після їди і 13 годин – у рівноважному стані.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

тверді желатинові капсули з корпусом оранжевого кольору та кришечкою оливкового кольору. На кришечці та корпусі міститься смужка чорного кольору. На кришечці вказаний код TSL 0.4 чорним кольором. В капсулі містяться пелети білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері. По 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» (фасування із форми «bulk») фірм-виробників: Сінтон БВ, Нідерланди/Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція/Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія

Місцезнаходження. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению препарата**

ТАМСУЛИД
(TAMSULID)

Состав:

действующее вещество: тамсулозина гидрохлорид;

1 капсула содержит тамсулозина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество 0,4 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, метакрилатного сополимера дисперсия, содержащая полисорбат 80 и натрия лаурилсульфат, триэтилцитрат, тальк;

покрытие пеллет: метакрилатного сополимера дисперсия, содержащая полисорбат 80 и натрия лаурилсульфат, тальк, триэтилцитрат;

состав капсул: железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), желатин, индигокармин (E132), железа оксид черный (E172), шеллак, пропиленгликоль.

Лекарственная форма. Капсулы с модифицированным высвобождением.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые в урологии. Код АТС G04C A02

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение функциональных нарушений со стороны нижних мочевыводящих путей при доброкачественной гиперплазии простаты.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к тамсулозина гидрохлориду, включая медикаментозно-индуцированный ангионевротический отек, или к любому из вспомогательных веществ;
- ортостатическая гипотензия в анамнезе;
- выраженная печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы.

Рекомендуемая доза для взрослых – 1 капсула ежедневно, после завтрака. Капсулу следует глотать целой, запивая молоком или водой (примерно 150 мл), сидя или стоя. Капсулу нельзя разжевывать, поскольку это будет препятствовать модифицированному высвобождению активного ингредиента.

Побочные реакции.

Нервная система: головокружение, головная боль, обморок.

Органы зрения: затуманивание зрения, нарушение зрения.

Сердечно-сосудистая система: тахикардия, ортостатическая гипотензия, ощущение сердцебиения, фибрилляция предсердий, аритмия.

Респираторные нарушения: ринит, носовое кровотечение.

Репродуктивная система: нарушение эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и недостаточность эякуляции, приапизм.

Пищеварительный тракт: запор, диарея, тошнота, рвота.

Кожа, подкожная клетчатка, слизистые оболочки: зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит.

Другие: астения, диспноэ.

Существуют спонтанные сообщения о случаях атриальной фибрилляции, аритмии, диспноэ в пострегистрационном периоде.

Как и при приеме других альфа-блокаторов, может наблюдаться сонливость, сухость во рту, отеки

Описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, длительно принимавших тамсулозин.

Передозировка.

Данных о случаях острой передозировки нет. Проявлениями передозировки препарата может быть рвота, диарея, также существует возможность возникновения острой артериальной гипотензии. Тяжелое гипотензивное действие отмечалось при различных степенях передозировки.

Лечение. В случае резкого снижения давления вследствие передозировки следует проводить поддерживающую терапию, направленную на восстановление нормальной функции сердечно-сосудистой

системы (например, пациент должен принять горизонтальное положение). Если эта мера не действует, провести инфузионную терапию и назначить вазопрессорные средства. Необходимо следить за функцией почек и проводить общую поддерживающую терапию. Вследствие высокой степени связывания тамсулозина с белками плазмы проведение гемодиализа является нецелесообразным. Чтобы предотвратить абсорбцию вызывают рвоту. При передозировке значительного количества препарата пациенту необходимо промыть желудок с применением активированного угля и низкоосмотических слабительных средств, таких как сульфат натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Тамсулид не показан для применения у женщин.

Фертильность. Во время клинических исследований тамсулозина в течение короткого и длительного времени отмечались нарушения эякуляции. Случаи нарушения эякуляции, ретроградной эякуляции и недостаточной эякуляции отмечались в послерегистрационном периоде.

Дети.

Препарат не назначать детям.

Безопасность и эффективность тамсулозина у детей младше 18 лет не оценивалась.

Особенности применения.

Как и при применении других α_1 -адреноблокаторов, в отдельных случаях при применении Тамсулида возможно снижение артериального давления, что может иногда привести к потере сознания. При появлении первых признаков ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен принять горизонтальное положение до исчезновения вышеуказанных симптомов.

Перед тем как начать лечение препаратом Тамсулид, следует пройти медицинское обследование с целью выявления других сопутствующих заболеваний, которые могут вызвать такие же симптомы, как доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Перед началом лечения необходимо провести ректальное обследование предстательной железы и при необходимости до начала и регулярно во время лечения контролировать уровень специфического антигена предстательной железы (PSA).

Назначать препарат пациентам с тяжелой формой почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) необходимо с особой осторожностью ввиду отсутствия достаточного клинического опыта.

Нестабильность радужной оболочки глаза (синдром суженного зрачка) связана с блокировкой α_1 -рецепторов во время хирургического вмешательства по поводу удаления катаракты и глаукомы отмечалась у некоторых пациентов, которые принимали или принимают тамсулозин. По этой причине пациентам, которым запланирована операция по удалению катаракты и глаукомы, не рекомендуется назначать тамсулозин.

Как правило, за 1-2 недели перед проведением операции по поводу удаления катаракты и глаукомы рекомендуется прекратить лечение тамсулозином. Однако целесообразность и сроки прекращения лечения тамсулозином на сегодня точно не установлены. О синдроме атонического зрачка сообщалось также у пациентов, у которых прекратили применение тамсулозина в течение длительного времени до проведения оперативного вмешательства по поводу катаракты.

При подготовке к операции хирурги-офтальмологи должны узнать, принимал ли (или принимает) пациент тамсулозин с целью предупреждения возможных осложнений, связанных с нестабильностью радужной оболочки глаза.

Тамсулид не следует назначать пациентам при: приеме антагонистов α_1 -адренорецепторов (доксазозин, индорамин, празозин, теразозин), верапамила без предварительной консультации с врачом; постуральной гипотензии в анамнезе; болезнях сердца, почек или печени, неконтролируемом диабете, недержании мочи; хирургических вмешательствах на простате в анамнезе; симптомах, которые длются менее 3 месяцев; дизурии, гематурии, помутнении мочи в течение последних 3 месяцев или лихорадке (может быть связано с инфекцией мочевыводящих путей).

Тамсулозина гидрохлорид не следует назначать в комбинации с сильными ингибиторами CYP3A4 пациентам с низким метаболизмом CYP2D6.

Тамсулозина гидрохлорид следует применять с осторожностью в сочетании с сильными и умеренными ингибиторами CYP3A4 (см. раздел *Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий*).

Следует предупредить пациента, если в течение 14 дней с начала приема препарата симптомы не начнут исчезать или состояние здоровья ухудшится, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Пациентам рекомендуется каждые 12 месяцев обращаться к врачу для клинического осмотра. Препарат следует принимать по назначению врача.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Исследования влияния препарата на способность управлять автотранспортными средствами или работать с другими механизмами не проводились. Однако пациентов необходимо предупредить о возможности возникновения головокружения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Исследование взаимодействия выполнялись только у взрослых.

При одновременном применении тамсулозина гидрохлорида с *атенололом, эналаприлом, нифедипином* или *теофиллином* лекарственного взаимодействия не отмечалось. Одновременное применение с *циметидином* повышает, а с *фуросемидом* – снижает концентрацию тамсулозина в плазме крови, но поскольку эти уровни остаются в пределах нормы, в специальной коррекции дозы тамсулозина нет необходимости.

В исследованиях *in vitro* *диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадион, amitриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин* не влияют на свободную фракцию тамсулозина в плазме крови человека. Подобным образом тамсулозин не изменяет уровень свободных фракций *диазепама, пропранолола, трихлорметиазид и хлормадинона* в плазме крови человека.

В исследованиях *in vitro* не было обнаружено взаимодействия на уровне печеночного метаболизма с участием микросомальных фракций в печени (показательной была система ферментативного метаболизма с участием цитохрома P450) относительно *амитриптилина, салбутамола, глибенкламида и финастерида*.

Однако *диклофенак* и *варфарин* могут ускорять элиминацию тамсулозина из плазмы крови.

Следует применять с осторожностью тамсулозина гидрохлорид с *сильными и умеренными ингибиторами CYP3A4* – это может привести к увеличению влияния тамсулозина гидрохлорида. Совместное применение с *кетоназолом* (известный сильный ингибитор CYP3A4) приводило к увеличению концентрации C_{max} и AUC до 2,2 и 2,8 соответственно.

Тамсулозина гидрохлорид не следует назначать в комбинации с сильными ингибиторами CYP3A4 пациентам с низким метаболизмом CYP2D6.

Одновременное применение с *пароксетином* (сильный ингибитор CYP2D6) приводит к увеличению концентрации C_{max} и AUC до 1,3 и 1,6 соответственно, но это не является клинически значимым.

Одновременное применение с *анестетиками* и другими α_1 -адреноблокаторами может усиливать гипотензивный эффект.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Механизм действия тамсулозина обусловлен селективным конкурентным связыванием с постсинаптическими α_1 -адренорецепторами, в частности с подтипами α_{1A} и α_{1D} , что приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря, простатической части уретры и улучшению выделения мочи.

Одновременно уменьшаются симптомы обструкции и раздражения, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Препарат не вызывает клинически значимого снижения системного артериального давления у пациентов с нормальным исходным артериальным давлением.

Терапевтический эффект обычно развивается через 2 недели после начала приема препарата, хотя уменьшение симптомов заболевания возможно после приема первых доз.

Фармакокинетика.

Всасывание. Тамсулозин быстро и почти полностью всасывается из кишечника. Всасывание замедляется, если препарат применяли после еды. Равномерного высвобождения действующего вещества можно

достичь, если всегда принимать тамсулозин после завтрака. Тамсулозину свойственна линейная кинетика. Пиковые уровни в плазме крови достигаются примерно через 6 часов после однократной дозы тамсулозина, которую приняли после еды. Равновесное состояние достигается на 5-й день применения, при этом максимальная концентрация в плазме крови на $\frac{2}{3}$ выше, чем после приема разовой дозы. Хотя такие данные установлены только для пациентов пожилого возраста, можно ожидать аналогичный результат для пациентов младшего возраста.

Уровни тамсулозина в плазме крови у разных пациентов могут существенно отличаться как после разовой дозы, так и после многократного применения.

Распределение. Связывание с белками плазмы – 99 %. Объем распределения незначителен (примерно 0,2 л/кг).

Метаболизм. Тамсулозин не подвержен эффекту «первого прохождения» и медленно метаболизируется в печени с образованием метаболитов, фармакологическая активность которых ниже активности тамсулозина.

Выведение. Тамсулозин и его метаболиты выводятся главным образом с мочой, причем примерно 91% дозы выводится в неизменном виде.

Период полувыведения тамсулозина у пациентов составляет приблизительно 10 часов при применении после еды и 13 часов – в равновесном состоянии.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства:

твердые желатиновые капсулы с корпусом оранжевого цвета и крышечкой оливкового цвета. На крышечке и корпусе содержится полоска черного цвета. На крышечке указан код TSL 0.4 черным цветом. В капсуле содержатся таблетки белого или почти белого цвета.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 капсул в блистере. По 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод» (фасовка из формы «in bulk» фирм-производителей: Синтон БВ, Нидерланды/Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греция/Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия/Синтон Хиспания С.Л., Испания).

Местонахождение. Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.