



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФОКУСИН® FOKUSIN

Торговое название препарата: Фокусин®

Действующее вещество (МНН): тамсулозин

Лекарственная форма: капсулы с модифицированным высвобождением

Состав:

Одна капсула содержит:

Активное вещество: тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг

Вспомогательные вещества: *метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] [30% дисперсия] – 74,9 (в форме твердого вещества), целлюлоза микрокристаллическая – 257,1 мг, дибутилсебакат – 8,4 мг, полисорбат 80 – 0,5 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,7 мг, тальк – 0,3 мг.

Оболочка капсулы: краситель азорубин – 0,2%, краситель синий патентованный – 0,12%, желатин – до 100%.

*Для одной капсулы используется 30% дисперсия метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] в количестве 249,67 мг, которое соответствует 74,9 мг в форме твердого вещества.

Описание: Твердые желатиновые капсулы №1. Корпус и крышечка: темно-синего цвета, прозрачные. Содержимое капсул: почти белые микропеллеты.

Фармакотерапевтическая группа: альфа₁-адреноблокатор.

Код АТХ: G04CA02

Фармакологические свойства

Тамсулозин избирательно и конкурентно блокирует постсинаптические α_{1A}-адренорецепторы, находящиеся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры, а также α_{1D}-адренорецепторы, преимущественно находящиеся в теле мочевого пузыря. Это приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры и улучшению функции детрузора. За счет этого уменьшаются симптомы обструкции и раздражения, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Как правило, терапевтический эффект развивается через 2 недели после начала приема препарата, хотя у ряда пациентов уменьшение выраженности симптомов отмечается после приема первой дозы.

Способность тамсулозина воздействовать на α_{1A}-адренорецепторы в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с α_{1B}-адренорецепторами, которые расположены в гладких мышцах сосудов. Благодаря такой высокой селективности препарат не вызывает какого-либо клинически значимого снижения системного артериального давления (АД) как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным АД.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь тамсулозин быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность препарата – около 100%. После однократного приема препарата внутрь в дозе 400 мкг C_{max} активного вещества в плазме достигается через 6 ч.

Распределение

В равновесном состоянии (через 5 дней курсового приема) значения C_{max} активного вещества в плазме крови на 60-70% выше, чем C_{max} после однократного приема препарата.

Связывание с белками плазмы – 99%. Тамсулозин имеет незначительный объем распределения (приблизительно 0,2 л/кг).

Метаболизм

Тамсулозин не подвергается эффекту "первого прохождения" и медленно биотрансформируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, сохраняющих высокую селективность к α_{1A} -адренорецепторам. Большая часть активного вещества присутствует в крови в неизмененном виде.

Выведение

Тамсулозин выводится почками, 9% дозы выводится в неизмененном виде.

$T_{1/2}$ тамсулозина при однократном приеме – 10 ч, после многократного приема – 13 ч, конечное время полувыведения – 22 ч.

Показания к применению

Лечение функциональных симптомов при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Способ применения и дозы

Препарат назначают по 400 мкг (1 капсула) в сутки.

Капсулы принимают после первого приема пищи, запивая достаточным количеством воды. Капсулу не рекомендуется разжевывать.

Побочные действия

Редко – головная боль, головокружение, астения, нарушение сна (сонливость или бессонница), ретроградная эякуляция, снижение либидо, боль в спине, ринит, тошнота, рвота, запор или диарея. В единичных случаях – ортостатическая гипотензия, тахикардия, сердцебиение, боль в грудной клетке. В крайне редких случаях – реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью: хроническая почечная недостаточность (снижением клиренса креатинина ниже 10 мл/мин), артериальная гипотензия (в т.ч. ортостатическая), тяжёлая печёночная недостаточность.

Лекарственные взаимодействия

Циметидин повышает концентрацию в плазме, фуросемид – снижает (существенного клинического значения не имеет).

Диклофенак и непрямые антикоагулянты несколько увеличивают скорость выведения тамсулозина. Одновременное применение тамсулозина с другими альфа₁-адреноблокаторами может привести к выраженному усилению гипотензивного эффекта.

Особые указания

Тамсулозин следует применять с осторожностью у больных с предрасположенностью к ортостатической гипотензии. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) больного следует усадить или уложить.

Перед началом применения препарата необходимо верифицировать диагноз.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

Передозировка

Не отмечено случаев острой передозировки препарата.

Симптомы: теоретически возможно возникновение острой гипотензии.

Лечение: проводят кардиотропную терапию. Если симптомы остаются, следует ввести объемозамещающие растворы или сосудосуживающие препараты. Для предотвращения дальнейшей абсорбции тамсулозина возможно промывание желудка, прием активированного угля или осмотического слабительного.

Форма выпуска

Капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг.

По 10 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ/Al. По 3, 9 или 10 блистеров в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Не требует специальных условий хранения.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ЗЕНТИВА к.с., Чешская Республика

У кабеловны 130, 10237, Прага 10, Долни Мехолупы