

RUSSIAN	ENGLISH	AZERBAIJAN
<p>Инструкция по применению лекарственного продукта (для пациентов)</p> <p>ТАМОЗИН 0,4 мг капсулы с пролонгированным высвобождением TAMOZIN</p> <p>Международное непатентованное название: Тамсулозин</p> <p>Состав <i>Активное вещество:</i> каждая капсула содержит 0,4 мг тамсулозина гидрохлорида. <i>Вспомогательные вещества:</i> <i>Ядро пеллеты:</i> микрокристаллическая целлюлоза, сополимер метакриловой кислоты - этилакрилата (1:1) (эмульгаторы: полисорбат-80, натрия лаурилсульфат), триэтилцитрат, тальк, очищенная вода. <i>Оболочка пеллеты:</i> сополимер метакриловой кислоты - этилакрилата (1:1) (эмульгаторы: полисорбат-80, натрия лаурилсульфат), триэтилцитрат, тальк, очищенная вода. <i>Корпус капсулы:</i> титана диоксид (E171), оксид железа красный (E172), оксид железа желтый (E172), желатин. <i>Крышечка капсулы:</i> титана диоксид (E171), оксид железа желтый (E172), оксид железа черный (E172), индигокармин (E132), желатин.</p> <p>Описание Твердые желатиновые капсулы с корпусом оранжевого цвета и крышечкой оливково-зеленого цвета. Содержимое капсул: пеллеты белого или почти белого цвета.</p>	<p>The instructions on use of medicinal product (for patients)</p> <p>TAMOZIN 0,4 mg prolonged-release capsules</p> <p>International non-proprietary name: Tamsulosin</p> <p>Composition <i>Active ingredient:</i> each capsule contains 0,4 mg of tamsulosin hydrochloride. <i>Excipients:</i> <i>Pellet core:</i> microcrystalline cellulose, methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer (1:1) (emulsifiers: polysorbate-80, sodium lauryl sulfate), triethyl citrate, talc, purified water. <i>Pellet coating:</i> methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer (1:1) (emulsifiers: polysorbate-80, sodium lauryl sulfate), triethyl citrate, talc, purified water. <i>Capsule body:</i> titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172), gelatine. <i>Capsule cap:</i> titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), iron oxide black (E172), indigo carmine (E132), gelatine.</p> <p>Description Hard gelatin capsules with orange coloured body and olive green coloured cap. Contents of capsules: pellets white or almost white color.</p>	<p>Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)</p> <p>TAMOZİN 0,4 mq təsiredici maddəsi tədricən azad olan kapsullar TAMOZIN</p> <p>Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Tamsulosin</p> <p>Tərkibi <i>Təsiredici maddə:</i> 1 kapsulda 0,4 mq tamsulozin hidroxlorid vardır. <i>Köməkçi maddələr:</i> mikrokristallik sellüloza, metakril turşusu – etil akrilat sopolimeri (1:1) (emulqatorlar: polisorbət-80, natrium lauril sulfat), trietil sitrat, talk, təmizlənmiş su. <i>Örtük:</i> metakril turşusu – etil akrilat sopolimeri (1:1) (emulqatorlar: polisorbət-80, natrium lauril sulfat), trietil sitrat, talk, təmizlənmiş su. <i>Kapsulun gövdəsi:</i> titan 4-oksidi (E171), qırmızı dəmir oksidi (E172), sarı dəmir oksidi (E172), jelatin. <i>Kapsulun qapağı:</i> titan 4-oksidi (E171), sarı dəmir oksidi (E172), qara dəmir oksidi (E172), indiqokarmin (E132), jelatin.</p> <p>Təsviri Narıncı rəngli gövdəsi və zeytun yaşılı rəngli qapağı olan bərk jelatin kapsullar. Kapsulların möhtəviyyəti: ağ və ya ağımtıl rəngli pelletlər.</p>

<p>Фармакотерапевтическая группа Препараты, применяемые при доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Блокаторы альфа-адренорецепторов. АТХ код: G04CA02</p> <p>Фармакологические свойства Фармакодинамика Тамсулозин является селективным и конкурентным блокатором α_1-адренорецепторов. Блокирует постсинаптические α_{1A}-адренорецепторы гладких мышц предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. В результате, тонус гладких мышц снижается и облегчается отток мочи. Одновременно уменьшаются симптомы обструкции и раздражения, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Терапевтический эффект проявляется приблизительно через 2 недели от начала лечения. Благодаря высокой селективности (меньше выражена способность блокировать α_{1B}-адренорецепторы гладких мышц сосудов) препарат не вызывает какого-либо клинически значимого снижения системного АД как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным АД.</p> <p>Фармакокинетика Фармакокинетические параметры тамсулозина меняются линейно в зависимости от дозы.</p> <p>Всасывание После приема внутрь тамсулозин быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность препарата – около 100%. При одновременном приеме пищи биодоступность тамсулозина снижается. Однородность всасывания может поддерживаться при применении тамсулозина всегда после приема пищи в одно и то же время. После однократного приема тамсулозина внутрь</p>	<p>Pharmacotherapeutic group Drugs used in benign prostatic hyperplasia. Alpha-adrenoreceptor antagonists. ATC code: G04CA02</p> <p>Pharmacological properties Pharmacodynamics Tamsulosin is a selective and competitive inhibitor of α_1-adrenergic receptors. It blocks postsynaptic α_{1A}-adrenergic receptors of the smooth muscles of the prostate, neck of urinary bladder and prostatic urethra. As a result, the smooth muscle tone decreases, and the urinary flow is facilitated. At the same time, reduces obstructive and irritative symptoms, associated with benign prostatic hyperplasia. The therapeutic effect appears approximately 2 weeks after starting the treatment. Due to the high selectivity (less pronounced ability to block α_{1B}-adrenergic receptors of vascular smooth muscle) the drug does not cause any clinically significant reduction in systemic AP as well as in patients with hypertension and also in patients with normal AP.</p> <p>Pharmacokinetics Pharmacokinetic parameters of tamsulosin vary linearly according to the dose.</p> <p>Absorption After oral administration, tamsulosin is rapidly and almost completely absorbed from the GIT. Bioavailability of the medication is approximately 100%. Simultaneous ingestion of food decreases bioavailability of tamsulosin. Uniformity of absorption can be maintained if tamsulosin always will be taken after a meal at the same time. After administration of a single dose of tamsulosin 0,4 mg, the peak plasma concentration (C_{max}) of active substance in plasma is attained after about 6 hours. At steady-state (for which about 5 days of multiple administration of preparation is required) the C_{max} in patients is approximately 2/3 higher than after a</p>	<p>Farmakoterapevtik qrupu Prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziyası zamanı istifadə olunan preparatlar. Alfa-adrenoreseptorların blokatorları. ATC kodu: G04CA02</p> <p>Farmakoloji xüsusiyyətləri Farmakodinamikası Tamsulozin α_1-adrenoreseptorların seçici və rəqabət zəminli inhibitorudur. Prostat vəzi, sidik kisəsinin boynu və sidik kanalının prostat hissəsinin sayə əzələlərinin postsinaptik α_{1A}-adrenoreseptorlarını blokadaya alır. Nəticədə sayə əzələlərin tonusu azalır və sidiyin xaric olunması asanlaşır. Eyni zamanda prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziyası ilə əlaqədar olan obstruksiya və qıcıqlanma simptomları da yüngülləşir. Terapevtik effekt müalicə başladıqdan təxminən 2 həftə sonra müşahidə olunur. Yüksək seçicilik qabiliyyətinə görə (damarların sayə əzələlərinin α_{1B}-adrenoreseptorlarını blokada etməsi daha az nəzərə çarpır) preparat nə arterial hipertenziyaya, nə də normal AT-yə malik pasiyentlərdə sistem AT-nin klinik əhəmiyyətli enməsinə səbəb olmur.</p> <p>Farmakokinetikası Tamsulozinin farmakokinetik göstəriciləri dozadan asılı olaraq xətti dəyişir.</p> <p>Sorulması Daxilə qəbul olunduqdan sonra tamsulozin MBT-dən tez və demək olar ki, tam sorulur. Preparatın biomənimsənilməsi təxminən 100% təşkil edir. Eyni zamanda qida qəbul olunduqda tamsulozinin biomənimsənilməsi azalır. Tamsulozini həmişə yeməkdən sonra, eyni vaxtda qəbul etməklə sorulmasının sabitliyini təmin etmək olar. Tamsulozinin 0,4 mq dozada daxilə birdəfəlik qəbulundan sonra təsiredici maddənin plazmada maksimal qatılığı (C_{max}) təxminən 6 saatdan sonra əldə olunur. Pasiyentlərdə tarazlıq halında (bunun üçün təxminən 5 gün preparatın təkrar qəbulu</p>
---	---	--

<p>в дозе 0,4 мг максимальная концентрация в плазме (C_{max}) активного вещества в плазме достигается примерно через 6 ч. В равновесном состоянии (для чего требуется приблизительно 5 дней многократного приёма препарата) C_{max} у пациентов приблизительно на 2/3 выше, чем после однократном приёме препарата.</p> <p>Распределение Связывание с белками плазмы составляет около 99%. V_d (объем распределения) незначительный (приблизительно 0.2 л/кг).</p> <p>Метаболизм Тамсулозин практически не подвергается эффекту "первого прохождения" и медленно биотрансформируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, сохраняющих высокую селективность к α_{1A}-адренорецепторам. Ни один из метаболитов не является более активным, чем исходное вещество - тамсулозин. Большая часть активного вещества присутствует в крови в неизмененном виде.</p> <p>Выведение $T_{1/2}$ тамсулозина при однократном приеме - 10 ч, терминальный $T_{1/2}$ составляет - 22 ч. Тамсулозин и его метаболиты в основном выводятся почками, примерно 9% принятой дозы препарата выводится в неизмененном виде.</p> <p>Показания к применению Симптоматическое лечение симптомов нижних мочевых путей, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ).</p> <p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> - повышенная чувствительность к тамсулозину или любому другому компоненту препарата; - тяжелая печеночная недостаточность; - ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе); - возраст до 18 лет (из-за недостаточности клинических данных по эффективности и 	<p>single dose.</p> <p>Distribution Plasma protein binding of approximately 99%. V_d (volume of distribution) is small (approximately 0.2 l/kg).</p> <p>Metabolism Tamsulosin is almost not subjected to the first-pass effect and is metabolised slowly in the liver with the formation of pharmacologically active metabolites, which retain high selectivity to α_{1A}-adrenoceptor. None of the metabolites has a higher activity than the parent substance - tamsulosin. Main part of the active substance is present in the blood in an unmodified form.</p> <p>Elimination $T_{1/2}$ of tamsulosin is 10 hours as a single dose, terminal $T_{1/2}$ is 22 hours. Tamsulosin and its metabolites are predominantly eliminated via the kidneys, with approximately 9% of the taken dose of medication is excreted in unchanged form.</p> <p>]</p> <p>Indications for use Symptomatic treatment of lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia (BPH).</p> <p>Contraindications</p> <ul style="list-style-type: none"> - hypersensitivity to tamsulosin or any other component of the preparation; - severe hepatic impairment; - orthostatic hypotension (including a history); - age up to 18 years (due to insufficiency clinical data on the efficacy and safety for this age group). 	<p>tələb olunur) C_{max} preparatın birdəfəlik qəbulundan sonra əldə olunan ilə müqayisədə 2/3 qədər çoxdur.</p> <p>Paylanması Plazma zülalları ilə birləşməsi təxminən 99%-dir. V_d (paylanma həcmi) çox azdır (təxminən 0,2 l/kg).</p> <p>Metabolizmi Tamsulozin "birincili keçmə" effektinə demək olar ki, məruz qalmır və α_{1A}-adrenoreseptorlara qarşı yüksək seçicilik saxlayan farmakoloji fəal metаболitlər əmələ gətirməklə qaraciyərdə tədricən biotransformasiya olunur. Metabolitlərin heç biri başlanğıc maddə - tamsulozindən daha fəal deyil. Təsiredici maddənin böyük qismi qanda dəyişilməmiş şəkildə olur.</p> <p>Xaric olunması Tamsulozinin birdəfəlik qəbulu zamanı $T_{1/2}$ 10 saat, terminal $T_{1/2}$ isə 22 saat təşkil edir. Tamsulozin və onun metаболitləri əsasən böyrəklər vasitəsilə xaric olunur, preparatın qəbul edilmiş dozasının təxminən 9%-i dəyişilməmiş şəkildə xaric olunur.</p> <p>İstifadəsinə göstərişlər Prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziyası (PVXH) ilə əlaqədar aşağı sidik yolları simptomlarının simptomatik müalicəsi.</p> <p>Əks göstərişlər</p> <ul style="list-style-type: none"> - tamsulozinə və ya preparatın istənilən digər komponentinə qarşı yüksək həssaslıq; - kəskin qaraciyər çatışmazlığı; - ortostatik hipotenziya (o cümlədən, anamnezdə); - 18 yaşa kimi yaş dövrü (bu yaş qrupu üçün effektivliyi və təhlükəsizliyi üzrə klinik məlumatların
--	--	---

безопасности для данной возрастной группы).
С осторожностью следует применять препарат при хронической почечной недостаточности (КК менее 10 мл/мин), артериальной гипотензии (в т.ч. ортостатической), запланированной операции по поводу катаракты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение тамсулозина с другими блокаторами α_1 -адренорецепторов может привести к снижению АД.

Одновременное применение циметидина приводит к увеличению концентрации тамсулозина в плазме, в то время как применение фуросемида приводит к снижению концентрации тамсулозина в плазме.

При одновременном применении тамсулозина с атенололом, эналаприлом или теофиллином лекарственное взаимодействие не наблюдалось.

Диазепам или пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, amitriptilin, диклофенак, глибенкламид, симвастатин или варфарин не изменяют свободную фракцию тамсулозина в плазме человека *in vitro*. В свою очередь, тамсулозин также не изменяет свободные фракции диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона.

Диклофенак и непрямые антикоагулянты (варфарин) увеличивают скорость выведения тамсулозина.

Одновременное применение тамсулозина и мощных ингибиторов CYP3A4 может вызывать повышение системной экспозиции тамсулозина.

Одновременное применение тамсулозина с кетоконазолом (мощным ингибитором изофермента CYP3A4) приводило к возрастанию показателей AUC и C_{max} тамсулозина в 2.8 и 2.2 раза, соответственно. Тамсулозин не следует применять в комбинации с мощными

Medication should be used **with caution** in patients with chronic renal impairment (CC is less than 10 ml/min), arterial hypotension (including orthostatic), planning for cataract surgery.

Interaction with other medicinal products

Concomitant administration of tamsulosin with other α_1 -adrenoceptor antagonists can lead to fall in AP.

Concomitant administration of cimetidine resulted in an increase in plasma concentration of tamsulosin, while administration of furosemide resulted in decreased plasma concentration of tamsulosin.

No interactions were observed during concomitant administration of tamsulosin with atenolol, enalapril or theophylline.

The free fraction of tamsulosin in human plasma *in vitro* is not changed by diazepam nor by propranolol, trichlormethiazide, chlormadinone, amitriptyline, diclofenac, glibenclamide, simvastatin or warfarin. Tamsulosin also does not change the free fractions of diazepam, propranolol, trichlormethiazide and chlormadinone.

Diclofenac and indirect anticoagulants (warfarin) increase the elimination rate of tamsulosin.

Concomitant administration of tamsulosin with potent CYP3A4 inhibitors may increase systemic exposure of tamsulosin. Concomitant administration of tamsulosin with ketoconazole (a known potent CYP3A4 inhibitor) increased the AUC and C_{max} by a factor of 2.8 and 2.2, respectively. Tamsulosin should not be used in combination with potent CYP3A4 inhibitors in patients with a slow CYP2D6 metaboliser phenotype.

kifayət qədər olmamasına görə).

Xroniki böyrək çatışmazlığı (KK 10 ml/dəq-dən az), arterial hipotenziya (o cümlədən, ortostatik), planlaşdırılmış katarakta əməliyyatı zamanı **ehtiyatla** istifadə olunmalıdır.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Digər α_1 -adrenoreseptorların blokatorları kimi **Tamozin** ilə müalicə zamanı da ayrı-ayrı hallarda arterial təzyiqin enməsi müşahidə edilə bilər. Nadir hallarda nəticədə bayılma baş verə bilər. Ortostatik hipotenziyanın ilkin əlamətləri (başgicəllənmə, ümumi zəiflik) bürüzə verdikdə pasiyent bu simptomlar keçənə qədər oturmaq və ya uzanmalıdır.

Tamozin ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl prostat vəzi xərcəngi və ya prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziyasının simptomlarına bənzər simptomlara malik digər halları istisna etmək üçün pasiyent müayinə olunmalıdır.

Müalicəyə başlamazdan əvvəl və müntəzəm olaraq **Tamozin** ilə müalicə zamanı barmaqla rektal müayinə aparılmalı və ehtiyac olarsa prostat spesifik antigen (PSA) müəyyən edilməlidir.

Böyrək funksiyalarının ağır pozulmaları (KK <10 ml/dəq) olan pasiyentlərin müalicəsi ehtiyatla aparılmalıdır, belə ki, bu qrup pasiyentlərdə preparatın istifadə təcrübəsi yoxdur.

Tamsulozin qəbul etmiş bəzi pasiyentlərdə katarakta əməliyyatı zamanı "Intraoperative Floppy Iris Syndrome" (IFIS, "Kiçik bəbək sindromu"-nun bir variantı) halları müşahidə edilmişdir. Bu əməliyyat zamanı və əməliyyatdan sonra ağırlaşma riskinin artmasına gətirib çıxara bilər. Buna görə də, katarakta əməliyyatının aparılması planlaşdırılan pasiyentlərdə tamsulozin ilə müalicənin başlanması məsləhət görülmür.

Katarakta əməliyyatından 1-2 həftə əvvəl tamsulozin ilə müalicənin dayandırılması

ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с фенотипом медленного метаболизма по изоферменту CYP2D6.

Способ применения и доза

Принимать по одной капсуле (0,4 мг) в день, после завтрака или после первого приёма пищи. Капсулы следует глотать целиком, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости (1 стакан воды). Капсулы нельзя вскрывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения действующего вещества.

Особые указания

При лечении **Тамозином**, как и другими блокаторами α_1 -адренорецепторов, в отдельных случаях может наблюдаться снижение артериального давления. В редких случаях, в результате может произойти обморок. При появлении первых признаков ортостатической гипотензии (головокружение, общая слабость) пациент должен сесть или лечь, пока эти симптомы не исчезнут.

До начала лечения **Тамозином** пациент должен быть обследован для исключения рака предстательной железы или других состояний, которые могут вызвать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия простаты.

Перед началом лечения и регулярно во время терапии **Тамозином**, должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, определение простатического специфического антигена (ПСА).

У больных с тяжелыми нарушениями функции почек (КК <10 мл/мин) лечение следует проводить с осторожностью, т.к. опыт применения препарата у данной группы пациентов отсутствует.

Интраоперационный синдром атоничной радужки (CAP, вариант "синдрома маленького

Method of administration and dosage

Take one capsule (0,4 mg) once daily, after breakfast or after the first meal of the day.

Capsules should be swallowed whole, without chewing, with sufficient fluid (1 glass of water). The capsules must not be opened, as it can affect the release rate of the active substance.

Special warnings

As with other α_1 -adrenoceptor antagonists, a fall in blood pressure can occur in isolated cases during treatment with **Tamozin**. In rare cases, syncope can occur as a result. At the first signs of orthostatic hypotension (dizziness, weakness), the patient should sit or lie down until the symptoms have resolved.

Before starting therapy with **Tamozin**, the patient should be investigated for prostate cancer or other conditions that can cause the same symptoms as benign prostatic hyperplasia symptoms.

A digital rectal examination and, if necessary, determination of prostate specific antigen (PSA) should be performed before the start of treatment and at regular intervals during therapy with **Tamozin**.

The treatment of patients with severely impaired renal function (CC <10 ml/min) should be conducted with caution, because no experience is available with this group of patients.

The occurrence of "Intraoperative Floppy Iris Syndrome" (IFIS, a variant of "Small Pupil Syndrome") has been observed during cataract surgery in some patients, who received tamsulosin. It may increase the risk of eye complications during and after the surgery. Therefore, the initiation of therapy with tamsulosin in patients planning to have

məqsədəuyğun sayılır, lakin müalicənin dayandırılmasının üstünlüyü hələ müəyyən olunmayıb. Bu hal tamsulozin ilə müalicəni əməliyyatdan 1-2 həftədən daha əvvəl dayandırmış pasiyentlərdə də müşahidə olunur.

Böyrək çatışmazlığı və ya yüngül və ya orta ağır qaraciyər çatışmazlığı zamanı dozada dəyişikliklər edilməsi tələb olunmur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Tamsulozinin digər α_1 -adrenoreseptorların blokatorları ilə birlikdə istifadə AT-nin enməsinə gətirib çıxara bilər.

Simetidin eyni vaxtda istifadə olunması tamsulozinin qan plazmasındakı qatılığını artırdığı halda, furosemidin istifadəsi tamsulozinin qan plazmasındakı qatılığının azalmasına gətirib çıxarır.

Tamsulozinin atenolol, enalapril və ya teofillin ilə eyni zamanda istifadəsi zamanı dərman qarşılıqlı təsiri müşahidə olunmamışdır.

Diazepam və ya propranolol, trixlormetiazid, xlormadinon, amitriptilin, diklofenak, qlibenklamid, simvastatin və ya varfarin *in vitro* tamsulozinin qan plazmasındakı sərbəst fraksiyasını dəyişmir. Tamsulozin də həmçinin diazepam, propranolol, trixlormetiazid və xlormadinonun sərbəst fraksiyasını dəyişmir.

Diklofenak və dolayı təsirli antikoagulyantlar (varfarin) tamsulozinin xaric olunma sürətini artırır.

Tamsulozinin güclü CYP3A4 inhibitorları ilə eyni zamanda istifadəsi tamsulozinin sistem ekspozisiyasının yüksəlməsinə səbəb ola bilər. Tamsulozinin ketokonazol (CYP3A4 izofermentinin güclü inhibitoru) ilə eyni zamanda istifadəsi tamsulozinin AUC və C_{max} göstəricilərinin müvafiq olaraq 2,8 və 2,2 dəfə yüksəlməsinə gətirib çıxarır. CYP2D6 izofermentinə nəzərən ləng metabolizm fenotipinə malik pasiyentlərdə tamsulozin CYP3A4 izofermentinin güclü inhibitorları ilə kombinasiyada istifadə edilməməlidir.

<p>зрачка”) наблюдался во время операции по поводу катаракты у некоторых пациентов, принимающих тамсулозин. Это может привести к повышению риска осложнений во время и после операции. Поэтому не рекомендуется начинать лечение тамсулозином у пациентов, которым планируется проведение операции по поводу катаракты.</p> <p>Прекращение лечения тамсулозином за 1-2 недели до операции по поводу катаракты считается целесообразным, но преимущества прекращения терапии еще не были установлены. Этот случай также наблюдался у пациентов, которые прекратили лечение тамсулозином более чем 1-2 недели до операции.</p> <p>При почечной недостаточности или при легкой или умеренной печеночной недостаточности коррекция дозы не требуется.</p> <p>Применение в период беременности и лактации Тамозин не предназначен для применения у женщин.</p> <p>Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами Исследования не проводились. В период лечения следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. возможно головокружение в период лечения.</p> <p>Побочные действия <i>Желудочно-кишечные расстройства</i> Нечасто: запор, диарея, тошнота, рвота. <i>Со стороны нервной системы</i> Часто: головокружение.</p>	<p>cataract surgery is not recommended. Discontinuation of tamsulosin treatment 1-2 weeks prior to cataract surgery is anecdotally considered helpful, but the benefit of treatment discontinuation has not yet been established. This case was also observed in patients who had discontinued tamsulosin therapy more than 1-2 weeks prior to surgery. No dose adjustment is required in cases of renal impairment or mild to moderate hepatic impairment.</p> <p>Use during pregnancy and lactation Tamsolin is not indicated for use in women.</p> <p>Effects on ability to drive vehicles and other potentially dangerous machinery No studies have been conducted. During treatment should be abstain from driving vehicles and activities potentially hazardous actions that require high concentration and quickness of psychomotor reactions, because dizziness may occur during a course of treatment.</p> <p>Side effects <i>Gastrointestinal disorders</i> Uncommon: constipation, diarrhoea, nausea, vomiting. <i>Nervous system</i></p>	<p>Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi Tamsolin qadınlarda istifadə üçün nəzərdə tutulmayıb.</p> <p>Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri Tədqiqatlar aparılmayıb. Müalicə dövründə avtonəqliyyat idarə etməkdən və diqqətin yüksək konsentrasiyasını və psixomotor reaksiyaların tezliyini tələb edən digər potensial təhlükəli fəaliyyət növlərindən uzaq olmaq lazımdır, belə ki, müalicə kursu ərzində başgicəllənmə ola bilər.</p> <p>İstifadə qaydası və dozası Gündə bir dəfə bir kapsul (0,4 mq), səhər yeməyindən və ya gün ərzində ilk qida qəbulundan sonra qəbul olunur. Kapsulları çeynəmədən, kifayət qədər maye ilə (1 stəkan su) bütöv udmaq lazımdır. Kapsulları açmaq olmaz, çünki bu təsiredici maddənin azad olma sürətinə təsir göstərə bilər.</p> <p>Əlavə təsirləri <i>Mədə-bağırsaq pozğunluqları</i> Bəzən: qəbizlik, ishal, ürəkbulanma, qusma. <i>Sinir sisteminə</i> Tez-tez: başgicəllənmə. Az rast gələnlər: baş ağrısı <i>Ürək-damar sistemine</i> Bəzən: ürək vurğularını tezləşməsi, ortostatik hipotenziya <i>Tənəffüs sisteminə</i></p>
--	---	---

Нечасто: головная боль.
Со стороны сердечно-сосудистой системы
Нечасто: учащенное сердцебиение, ортостатическая гипотензия.
Со стороны дыхательной системы
Нечасто: ринит.
Со стороны кожи и подкожных тканей
Нечасто: зуд, сыпь, крапивница.
Аллергические реакции
Редко: ангионевротический отёк.
Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона.
Со стороны половой системы и молочной железы
Часто: нарушение эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и анэякуляцию.
Очень редко: приапизм.
Прочие
Нечасто: астения.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение артериального давления.
Лечение: в случае возникновения острой гипотензии, возникающего в результате передозировки, должны быть приняты меры для поддержания сердечной деятельности и кровообращения. Пациента следует уложить, чтобы нормализовать артериальное давление и частоту сердечных сокращений. Если эти меры недостаточны плазмозамещающие средства, и при необходимости вазопрессоры могут быть использованы. Следует контролировать функцию почек и проводить общие поддерживающие меры.
По уменьшению абсорбции могут быть приняты такие меры, как вызывание рвоты. Если были приняты большие дозы, можно провести промывание желудка и назначить прием активированного угля или осмотического слабительного средства.
Гемодиализ неэффективен, так как тамсулозин в

Common: dizziness.
Uncommon: headache.
Cardiovascular system
Uncommon: palpitations, orthostatic hypotension.
Respiratory system
Uncommon: rhinitis.
Skin and subcutaneous tissue
Uncommon: itching, rash, urticaria.
Allergic reactions
Rare: angioneurotic oedema.
Very rare: Stevens-Johnson syndrome.
Reproductive system and breast
Common: ejaculation disorders, including retrograde ejaculation and anejaculation.
Very rare: priapism.
Others
Uncommon: asthenia.

Overdose

Symptoms: pronounced reduction of blood pressure.
Treatment: in the event of acute hypotension occurring as a result of overdose, measures should be taken to support the heart function and circulation. Blood pressure and heart rate can be normalised by making the patient lie down. If these measures do not suffice volume expanders and, if necessary, vasopressors may be used. Renal functions should be monitored and general supportive measures introduced.
Measures to decrease absorption, such as induction of vomiting, may be employed. If high doses were taken, gastric lavage and administration of activated charcoal or osmotic laxatives may be used.
Hemodialysis is not effective since tamsulosin binds extensively to plasma proteins.

Bəzən: rinit.
Dəri və dərialtı toxumaya
Bəzən: qaşınma, səpgi, övrə.
Allergik reaksiyalar
Nadir hallarda: angionevrotik ödem.
Çox nadir hallarda: Stivens-Conson sindromu.
Cinsiyət sistemi və süd vəzilərinə
Tez-tez: retroqrad eyakulyasiya və aneyakulyasiya daxil olmaqla eyakulyasiya pozğunluqları.
Çox nadir hallarda: priapizm.

Digər

Bəzən: asteniya

Doza həddinin aşılması

Simptomları: arterial təzyiqin nəzərəçarpan enməsi.
Müalicəsi: doza həddinin aşılması nəticəsində yaranan kəskin hipotenziya zamanı ürək fəaliyyətinin və qan dövrünün dəstəklənməsi üçün tədbirlər görülməlidir. Arterial təzyiqi və ürək yığılmalarının tezliyini normallaşdırmaq üçün pasiyenti uzatmaq lazımdır. Əgər bu tədbirlər kifayət etmirsə, plazmaəvəzedicilər və lazım olarsa vazopressorlar istifadə oluna bilər. Böyrək funksiyalarına nəzarət olunmalı və ümumi dəstəkləyici tədbirlər aparılmalıdır.
Absorbsiyanı azaltmaq məqsədilə qusma yaratma kimi tədbirlər görülməlidir. Əgər yüksək dozalar qəbul edilmişdirsə, mədənin yuyulması aparıla və aktivləşdirilmiş kömür və ya osmotik işlədici vasitələrin qəbulu təyin edilə bilər.
Tamsulozin plazma zülalları ilə yüksək dərəcədə birləşdiyinə görə hemodializ effektiv deyil.

высокой степени связывается с белками плазмы крови.

Форма выпуска

По 10 капсул в ПВХ/ПВДХ/Ал блистере. 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещаются в картонную упаковку.

Условия хранения

Это лекарственное средство не требует специальных условий хранения.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054, Грац, Австрия

E-mail: genericon@genericon.at

Эксклюзивный дистрибьютор в Азербайджане:

«TETRADA» ЛТД.

AZ1102, улица 20 Января,

14; Баку, Азербайджан

Тел.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-41

Факс: (+994 12) 430-80-5

E-mail: info@tetrada-az.com

www.tetrada-az.com



Presentation

10 capsules in PVC/PVDC/Al blister. 1 or 3 blisters with the instruction for use is placed in cardboard packing.

Storage conditions

This medicinal product does not require any special storage conditions.

Keep out of the reach and sight of children.

Shelf life

3 years.

Do not use after the expiry date.

Pharmacy purchasing terms

On prescription.

Manufacturer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054, Graz, Austria

E-mail: genericon@genericon.at

Official distributor in Azerbaijan

«TETRADA» LTD.

AZ1102; 14, 20th January street,

Baku, Azerbaijan

Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-41

Fax: (+994 12) 430-80-51

E-mail: info@tetrada-az.com

www.tetrada-az.com



Buraxılış forması

10 kapsul PVX/PVDX/Al blisterdə. 1 və ya 3 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

Xüsusi saxlanma şəraiti tələb etmir. Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054, Qras, Avstriya

E-mail: genericon@genericon.at

Azərbaycanda rəsmi distribyutor

«TETRADA» MMC - dir.

AZ1102, 20 Yanvar küçəsi, 14;

Bakı, Azərbaycan

Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-4

Faks: (+994 12) 430-80-51

E-mail: info@tetrada-az.com

www.tetrada-az.com

