ТОНОПРОСТ® 0,4 мг

Capsulae «Tonoprost®»

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

«УТВЕРЖДЕНО»
ГУП "Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию. Сохраните этот листок-вкладыш с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать его еще раз. Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: ТОНОПРОСТ®.
Действующее вещество (МНН): тамсулозин
Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия.
Состав:
каждая капсула содержит:
активное вещество: микрогранулы тамсулозина гидрохлорида содержащие тамсулозина гидрохлорида - 0,4 мг.
Описание: желатиновые белые капсулы №3. Содержимое капсул – микрогранулы шарообразной формы, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые при заболеваниях простаты. Альфа1-адреноблокатор.
Код АТХ: G04CA02.
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Тамсулозин является специфическим блокатором постсинаптических a_1-адренорецепторов, находящихся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Блокада a_1-адренорецепторов тамсулозином приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры и улучшению оттока мочи. Одновременно уменьшаются как симптомы опорожнения, так и симптомы наполнения, обусловленные повышенным тонусом гладкой мускулатуры и детрузорной гиперактивностью при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.
Способность тамсулозина воздействовать на a_{1A} подтип адренорецепторов в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с a_{1B} подтипом адренорецепторов, которые расположены в гладких мышцах сосудов. Благодаря своей высокой селективности, тамсулозин не вызывает клинически значимого снижения системного артериального давления (АД) как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным АД.
Фармакокинетика
Всасывание
Тамсулозин хорошо всасывается в кишечнике и обладает почти 100%-ной биодоступностью. Всасывание тамсулозина несколько замедляется после приема пищи. Одинаковый уровень всасывания может быть достигнут в том случае, если пациент каждый раз принимает препарат после обычного завтрака. Тамсулозин характеризуется линейной кинетикой. После однократного приема внутрь 0,4 мг препарата его максимальная концентрация в плазме достигается через 6 часов. После многократного приема внутрь 0,4 мг в день равновесная концентрация достигается к 5-му дню, при этом ее значение примерно на 2/3 выше значения этого параметра после приема однократной дозы.
Распределение
Связь с белками плазмы - 99%, объем распределения небольшой (около 0,2 л/кг).
Метаболизм
Тамсулозин медленно метаболизируется в печени с образованием менее активных метаболитов. Большая часть тамсулозина представлена в плазме крови в неизменненной форме.
В эксперименте выявлена способность тамсулозина незначительно индуцировать активность микросомальных ферментов печени.
При незначительной и умеренной степени печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования.
Выведение
Тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся с мочой, при этом приблизительно около 9% препарата выделяется в неизмененном виде.
Период полувыведения препарата при однократном приеме 0,4 мг после еды составляет 10 часов, при многократном - 13 часов.
При почечной недостаточности не требуется снижения дозы. При наличии у пациента тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) назначение тамсулозина необходимо проводить с осторожностью.
Показания к применению
Лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.
Информация о правильном применении
Способ применения и дозы
Всегда применяйте Тонопрост® точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.
Взрослые старше 18 лет, а также пожилые пациенты.
Внутрь, после завтрака, запивая водой, принимают по 1 капсуле (0,4 мг) 1 раз в сутки. Капсулу не рекомендуется разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения препарата.
У пациентов с нарушением функции печени и почек.
При почечной недостаточности, а также при легкой и умеренной печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования.
Побочные действия
Как и любой лекарственный препарат, Тонопрост® может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.
Для описания частоты побочных реакций использованы следующие категории:
очень часто (≥10%), часто (≥1% - <10%), нечасто (≥0,1% - <1%), редко (≥0,01% - <0,1%) и очень редко (<0,01 %), частота неизвестна.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия.
Со стороны нервной системы: часто – головокружение (1,3%); нечасто – головная боль; редко – обморок.
Со стороны органов дыхания: нечасто – ринит.
Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - запор, диарея, тошнота, рвота.
Со стороны репродуктивной системы: нечасто - ретроградная эякуляция; очень редко – приапизм.
Аллергические реакции: нечасто - сыпь, зуд, крапивница; редко - ангионевротический отек; очень редко - синдром Стивенса-Джонсона.
Нарушения общего состояния: нечасто – астения.
Описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин.
Если у Вас отмечаются любые другие побочные реакции, не описанные в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите Вашему врачу или фармацевту.
Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства
Противопоказания
Не применяйте Тонопрост® в следующих случаях:
- гиперчувствительность к тамсулозину или любому другому компоненту препарата;
- ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе);
- выраженная печеночная недостаточность.
С осторожностью: Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин).
Лекарственные взаимодействия
Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.
При назначении препарата вместе с атенололом, эналаприлом или теофиллином взаимодействий обнаружено не было. При одновременном применении с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови, а с фуросемидом - снижение концентрации, однако это не требует изменения дозы Тонопрост®а, поскольку концентрация препарата остается в пределах нормального диапазона. Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и 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 варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина.
Одновременное назначение тамсулозина с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное назначение с кетоконазолом (сильный ингибитор CYP3A4) приводило к увеличению AUC и Cmax тамсулозина в 2,8 и 2,2 раза соответственно.
Тамсулозина гидрохлорид не следует использовать в комбинации с сильными ингибиторами CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует использовать с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами CYP3A4.
Одновременное назначение тамсулозина и пароксетина, сильного ингибитора CYP2D6, приводило к увеличению Cmax и AUC тамсулозина в 1,3 и 1,6 раза соответственно, однако данное увеличение признано клинически незначимым.
Одновременное назначение других антагонистов a_1-адренорецепторов может привести к снижению АД.
Особые указания
Как и при использовании других a_1-адреноблокаторов, при лечении тамсулозином в отдельных случаях может наблюдаться снижение АД, которое иногда может привести к обморочному состоянию. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в этом положении до тех пор, пока указанные симптомы не исчезнут.
При оперативных вмешательствах по поводу катаракты или глаукомы на фоне приема препарата возможно развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки (синдром узкого зрачка), что необходимо учитывать хирургу для предоперационной подготовки пациента и при проведение операции.
Прежде чем начать терапию тамсулозином, пациент должен быть обследован с тем, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия простаты. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, определение простатического специфического антигена (ПСА).
Лечение тамсулозином пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <10 мл/мин) требует осторожности, т.к. исследований у этой категории больных не проводилось. У некоторых пациентов, принимающих или ранее принимавших тамсулозина гидрохлорид, во время оперативного вмешательства по поводу катаракты и глаукомы отмечалось развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка), который может привести к осложнениям во время операции или в послеоперационном периоде. Целесообразность отмены терапии тамсулозина гидрохлоридом за 1-2 недели до операции по поводу катаракты или глаукомы до сих пор не доказана. Случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза имели место у пациентов, прекративших прием препарата и в более ранние сроки перед операцией. Не рекомендуется начинать терапию тамсулозина гидрохлоридом у пациентов, которым запланирована операция по поводу катаракты или глаукомы. Во время предоперационного обследования пациентов хирург и врач-офтальмолог должны учитывать, принимает или принимал ли данный пациент тамсулозин. Это необходимо для подготовки к возможности развития во время операции синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза.
Беременность и лактация.
Нет данных. Препарат Тонопрост® предназначен для применения у лиц мужского пола.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.
Исследований по влиянию препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Пациентам необходимо знать, что при приеме препарата возможно появление головокружения.
Передозировка
При приеме более высокой дозы, чем Вам назначено, обратитесь за помощью к врачу!
Нет сообщений о случаях острой передозировки тамсулозином. Однако, теоретически при передозировке возможно развитие острого снижения АД и компенсаторной тахикардии, в случае которой необходимо проведение симптоматической терапии. Артериальное давление и частота сердечных сокращений могут восстановиться при принятии человеком горизонтального положения. При отсутствии эффекта можно применить средства, увеличивающие объем циркулирующей крови и, если необходимо, сосудосуживающие средства. Необходимо контролировать функцию почек. Маловероятно, что диализ будет эффективен, так как тамсулозин сильно связан с белками плазмы.
Для предотвращения дальнейшего всасывания препарата целесообразно промывание желудка, прием активированного угля или осмотического слабительного, например, натрия сульфата.
Форма выпуска
Капсулы пролонгированного действия 0,4 мг. По 10 капсул в контурно-ячейковой упаковке. 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку.
Условия хранения
В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре от 15°С до 25°С.
Срок годности
3 года.
Не применять по истечении срока годности.
Условия отпуска из аптек
По рецепту.
Производитель:
Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств
ООО «NIKA PHARM»,
Республика Узбекистан, г.Ташкент, 7 проезд ул.Сайрам дом 48-А.
Тел: +(99871)1508668; Факс: +(99871)1508448.
www.nikapharm.uz

NIKA PHARM
фармацевтическая компания

Отзывы и пожелания от потребителей по качеству лекарственной продукции и информацию о каких-либо побочных действиях или об отсутствии эффективности лекарственного средства просим направлять по следующему адресу или сообщать по телефону:

+(998 71) 150-86-68
+(998 71) 150-87-04
info@nikapharm.uz
www.nikapharm.uz
Республика Узбекистан, г. Ташкент, 7-проезд ул. Сайрам, дом 48-А.

TONOPROST® 0,4 mg

Capsulae «Tonoprost®»

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

«ТАСДИҚЛАНГАН»
Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг "Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази" ДУК

Мазкур қўллаш бўйича йўриқномани дори воситасини қабул қилишдан олдин диққат билан ўқиб чиқишингизни илтимос қиламиз. Унда Сиз учун муҳим маълумотлар мавжуд. Қўллаш бўйича маълумотни тутувчи ушбу варақ-киритмани сақлаб қўйинг, чунки кейинчалик Сизда уни яна бир бор ўқиб чиқишга зарурат туғилиши мумкин. Илтимос, ҳар қандай қўшимча маълумот ёки маслаҳатни олиш учун ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингизга мурожаат қилинг. Сизнинг шифокорингиз ушбу дори воситасини шахсан Сизга тайинлаган. Уни Сиз бошқа шахсларга берманг. Препарат уларга зиён етказиши мумкин, ҳаттоки уларнинг касаллик белгилари Сизникиларига ўхшаш бўлса ҳам.

Препаратнинг савдо номи: ТОНОПРОСТ®
Таъсир этувчи модда (ХПН): тамсулозин
Дорининг шакли: таъсири узайтирилган капсулалар.
Таркиби:
битта капсула қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: 0,4 мг тамсулозин гидрохлоридини сақловчи, тамсулозин гидрохлорид микрогранулалари.
Таърифи: оқ рангли №3 ўлчамли желатин капсулалар. Капсула таркиби – оқ ёки деярли оқ рангли, қобиқ билан қопланган, шарсимон шаклли микрогранулалар.
Фармакотерапевтик гуруҳи: простата бези касалликларини даволаш учун воситалар. Альфа1-адреноблокатор.
Код АТХ: G04CA02.
Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Тамсулозин простата бези, қовуқ бўйни ва уретранинг простатик қисмини силлиқ мушагида жойлашган постсинаптик α_1–адренорецепторларнинг специфик блокатори ҳисобланади. Тамсулозин томонидан α_1-адренорецепторларни блокада қилиниши простата бези, қовуқ бўйни ва уретра простатик қисми силлиқ мушаклари тонусининг пасайишига, ҳамда сийдик чиқарилиши яхшиланишига олиб келади. Бир вақтнинг ўзида ҳам бўшалиш белгилари, ҳам простата безининг хавфсиз гиперплазиясида кузатиладиган силлиқ мушаклар тонусини ошиши ва детрузорнинг гиперфаоллиги билан боғлиқ тўлиш белгилари камаяди.
Тамсулозинни адренорецепторларнинг α_{1A} турига таъсир қилиш хусусияти қон томирларининг силлиқ мушакларида жойлашган адренорецепторларнинг α_{1B} турига ўзаро таъсир қилиш хусусиятидан 20 марта устундир. Ўзининг юқори танлаб таъсир қилиши туфайли, тамсулозин артериал гипертензияли беморларда ҳам, дастлабки артериал босими (АБ) меъёрий бўлган беморларда ҳам, тизимли АБ нинг клиник аҳамиятли пасайишини чақирмайди.
Фармакокинетикаси
Сўрилиши
Тамсулозин ичакда яхши сўрилади ва деярли 100 фоизлик биокираолишликка эга. Тамсулозиннинг сўрилиши овқат қабул қилингандан кейин бироз секинлашади. Бемор препаратни ҳар доим одатий нонуштадан кейин қабул қилгандагина тамсулозиннинг сўрилиши бир хил даражада бўлиши мумкин. Тамсулозин бир текисли кинетика билан тавсифланади. Препаратни ичга 0,4 мг дан бир марта қабул қилингандан кейин плазмада унинг максимал концентрациясига 6 соатдан кейин эришилади. Препаратни ичга кунига 0,4 мг дан кўп миқдорда қабул қилингандан кейин мувозанатли концентрациясига 5-чи куни эришилади, бунда унинг қиймати бир марталик дозани қабул қилгандан кейингиси кўрсаткичининг қийматидан тахминан 2/3 га юқори.
Тақсимланиши
Плазма оқсиллари билан боғланиши - 99% ни ташкил этади, тақсимланиш ҳажми унчалик катта эмас (тахминан 0,2 л/кг).
Метаболизми
Тамсулозин жигарда секин метаболизмга учрайди ва кам фаолликка эга метаболитларни ҳосил қилади. Тамсулозиннинг катта қисми қон плазмасида ўзгармаган шаклда бўлади.
Тажрибада тамсулозиннинг жигар микросомал ферментлари фаоллигини бироз кўзғата олишлик хусусияти аниқланган.
Енгил ва ўртача даражадаги жигар етишмовчилигида дозалаш тартибига тузатиш киритиш талаб қилинмайди.
Чиқарилиши
Тамсулозин ва унинг метаболитлари асосан сийдик билан чиқарилади. Бунда препаратнинг тахминан 9 фоизи ўзгармаган ҳолда чиқарилади.
Овқатдан кейин тамсулозинни 0,4 миллиграммини бир марта қабул қилингандан сўнг, унинг ярим чиқарилиш даври 10 соатни, кўп марта қабул қилинганда - 13 соатни ташкил қилади.
Буйрак етишмовчилигида дозани камайтириш талаб қилинмайди. Беморда оғир буйрак етишмовчилиги бўлганида (креатинин клиренси 10 мл/дақ дан паст) тамсулозинни эҳтиёткорлик билан буюриш зарур.
Қўллаш учун кўрсатмалар
Простата безининг хавфсиз гиперплазиясида сийдик чиқарилиши бузилишларини даволаш.
Тўғри қўлланилиши ҳақида маълумот
Қўллаш усули ва дозалари
Ҳар доим Тонопрост®ни Сизнинг даволовчи шифокорингиз тавсияларига аниқ қатъий амал қилган ҳолда қўлланг. Агар Сиз нимадандир иккилансангиз, ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингиздан сўранг Ўн саккиз ёшдан катталар, ҳамда кекса беморлар
Ичга, нонуштадан кейин, 1 та капсуладан (0,4 мг) суткада 1 марта, сув билан қабул қилинади. Капсулани чайнаш тавсия қилинмайди, чунки бу препаратнинг ажралиб чиқиш тезлигига таъсир қилиши мумкин.
Жигар ва буйрак фаолияти бузилишлари мавжуд беморлар
Буйрак етишмовчилигида, шунингдек, енгил ва ўртача ифодаланган жигар етишмовчилигида дозалаш тартибига тузатиш киритиш талаб қилинмайди.
Ножўя таъсирлари
Ҳар қандай дори воситаси каби, Тонопрост® ҳам, ҳар бир истеъмолчида кузатилмасада, ножўя таъсирлар чақириши мумкин.
Ножўя таъсирларни таърифлаш учун қуйидаги тоифалар қўлланилган: жуда кўп (≥10%), кўп (≥1% - <10%), кўп эмас (≥0,1% - <1%), кам (≥0,01% - <0,1%), жуда кам (<0,01 %), учраш сони номаълум.
Юрак-томир тизими томонидан: кўп эмас - юрак уриб кетишини ҳис қилиш, ортостатик гипотензия.
Асаб тизими томонидан: кўп – бош айланиши (1,3%); кам – бош оғриғи; кам - ҳушдан кетиш. *Нафас аъзолари томонидан:* кўп эмас – ринит.
Меъда-ичак йўллари томонидан: кам - қабзият, диарея, кўнгил айниши, қусиш.
Репродуктив тизим томонидан: кўп эмас – ретроград эякуляция; жуда кам – приапизм. *Аллергик реакциялар:* кўп эмас - тошма, қичишиш, эшакема; кам – ангионевротик шиш; жуда кам – Стивенс-Джонсон синдроми.
Умумий ҳолатнинг бузилиши: кўп эмас – астения.
Тамсулозинни қабул қилган беморларда катаракта юзасидан жарроҳлик амалиётида кўз рангдор пардасининг интраоперацион нотургунлиги ҳолатлари (торайган қорачиқ синдроми) таърифланган.
Агар Сизда ушбу йўриқнома-киритмада таърифланмаган ҳар қандай бошқа ножўя таъсирлар қайд этилса, илтимос, Ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингизга хабар беринг.
Дори воситасини қўллашни бошлашдан олдин зарур бўлган маълумот
Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
Тонопрост® ни қуйидаги ҳолларда қўлламанг:
- тамсулозин ёки препаратнинг бошқа ҳар қандай таркибий қисмига ўта юқори сезувчанлик;
- ортостатик гипотензия (шу жумладан анамнезида);
- яққол ифодаланган жигар етишмовчилиги.

Эҳтиётқорлик билан: Оғир буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси 10 мл/дақ дан кам).
Дориларнинг ўзаро таъсири
Агар Сиз бошқа дори воситаларини ичаётган бўлсангиз ёки бироз олдин ичган бўлсангиз, улар рецептсиз бериладиган бўлса ҳам, илтимос, ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингизга бу ҳақида хабар беринг.
Препаратни атенолол, эналаприл ёки теофиллин билан бирга буюрилганда ўзаро таъсирлар аниқланмаган. Циметидин билан бир вақтда қўлланилганда тамсулозиннинг қон плазмасидаги концентрациясини бироз ошиши, фуросемид билан эса - концентрациясини пасайиши аниқланган бўлиб, бу Тонопрост® дозасининг ўзгартирилишини талаб қилмайди, чунки препаратнинг концентрацияси меъёрий диапазонда қолади. Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин ва варфарин in vitro шароитда одам плазмасидаги тамсулозиннинг эркин фракциясини ўзгартирмайди. Тамсулозин, ўз навбатида, диазепам, пропранолол, трихлорметиазид ва хлормадиноннинг эркин фракциясини ҳам ўзгартирмайди.
Диклофенак ва варфарин тамсулозиннинг чиқарилиш тезлигини оширши мумкин.
Тамсулозинни CYP3A4 изоферментинингг кучли ингибиторлари билан бир вақтда буюрилиши тамсулозиннинг концентрациясини ошишига олиб келиши мумкин. Кетоконазол (CYP3A4 нинг кучли ингибитори) билан бир вақтда буюриш тамсулозиннинг AUC ва C_{max} кўрсаткичларини мувофиқ 2,8 ва 2,2 мартага ошишишга олиб келган.
Тамсулозин гидрохлоридини CYP2D6 изоферменти метаболизмининг бузилиши мавжуд беморларда CYP3A4 нинг кучли ингибиторлари билан мажмуада қўллаш мумкин эмас. Препаратни CYP3A4 кучли ва ўртача ингибиторлари билан мажмуада эҳтиётқорлик билан қўллаш лозим.
Тамсулозинни ва CYP2D6 нинг кучли ингибитори пароксетин билан бир вақтда буюриш тамсулозиннинг C_{max} ва AUC кўрсаткичларини мувофиқ 1,3 ва 1,6 мартага ошишига олиб келган, аммо ушбу ошиш клиник аҳамиятсиз деб тан олинган.
Альфа,-адренорецепторларнинг бошқа антагонистларини бир вақтда буюришини артериал босимнинг пасайишига олиб келиши мумкин.
Махсус кўрсатмалар
Бошқа α_1-адреноблокаторларни қўллагандаги каби, тамсулозин билан даволанганда айрим ҳолларда артериал босимнинг пасайиши кузатилиши мумкин бўлиб, у баъзида ҳушдан кетишга олиб келиши мумкин. Ортостатик гипотензиянинг биринчи белгиларида (бош айланиши, ҳолсизлик) бемор ўтириши ёки ётиши керак, ҳамда бу белгилар йўқолмагунча шу ҳолатда қолиши керак.
Препаратни қабул қилиш фонида катаракта ёки глаукома сабабли ўтказилаётган жарроҳлик амалиётларида рангдор парданинг интраоперацион нотурғунлиги синдроми (торайган қорачиқ синдроми) ривожланиш эҳтимоли бўлади, буни беморни жарроҳлик амалиётига тайёрлаётганда ва жарроҳлик амалиёти ўтказилаётганда жарроҳ эътиборга олиши керак.
Тамсулозин билан даволашни бошлашдан аввал бемор простата бези гиперплазиясининг белгилари каби белгиларни чақириши мумкин бўлган бошқа касалликларни истисно қилиш учун текширилиши керак. Даволашни бошлашдан олдин ва даволаш вақтида мунтазам бармоқ ёрдамида ректал текширишлар бажарилиши ва зарурат бўлганида простата спецефик антигени (ПСА) аниқланиши керак. Оғир буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси 10 мл/дақ дан кам) бўлган беморларда тамсулозин билан даволаш эҳтиётқорликни талаб қилади, чунки бу тоифадаги беморларда бундай текширишлар ўтказилмаган. Тамсулозин гидрохлоридини қабул қилаётган ёки илгари қабул қилган айрим беморларда катаракта бўйича жарроҳлик аралашувларда кўз рангдор пардасининг интраоперацион нотургунлиги синдроми (торайган қорачиқ синдроми) ривожланиши аниқланган бўлиб, у жарроҳлик амалиёти вақтида ёки амалиётдан кейинги даврда асоратларга олиб келиши мумкин. Тамсулозин гидрохлориди билан даволанишни катаракта юзасидан бўладиган жарроҳлик амалиётидан 1-2 ҳафта олдин бекор қилишни мақсадга мувофиқлиги ҳанузгача исботланмаган. Кўз рангдор пардасининг интраоперацион нотургунлиги ҳоллари препарат бекор қилинган ва жарроҳлик амалиётидан олдинги эрта муддатларда тўхтатилган беморларда учраган. Катаракта юзасидан жарроҳлик амалиёти режалаштирилган беморларда тамсулозин гидрохлориди билан даволашни бошлаш тавсия қилинмайди. Беморларни жарроҳлик амалиётидан олдинги текшириш вақтида жарроҳ ва шифокор-офтальмолог ушбу бемор тамсулозинни қабул қилаётганлигини ёки қабул қилганлигини ҳисобга олиши керак. Бу жарроҳлик амалиёти вақтида кўз рангдор пардасининг интраоперацион нотургунлиги синдроми ривожланиш эҳтимолига тайёргарлик учун зарур.
Ҳомиладорлик ва лактация
Маълумотлар йўқ. Тонопрост® фақат эркакларда қўллаш учун мўлжалланган.
Транспорт воситаларини ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
Препаратнинг автомобил ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган. Беморлар препарат қабул қилинганда бош айланиши пайдо бўлиши мумкинлиги ҳақида билиши керак.
Дозанинг ошириб юборилиши
Сизга буюрилган дозадан юқорироқ доза қабул қилинганида дарҳол шифокорга мурожаат қилинг!
Тамсулозин дозасининг ўткир ошириб юборилиши тўғрисида хабарлар йўқ. Аммо назарий жиҳатдан, доза ошириб юборилганида АБ нинг ўткир пасайиши ва компенсатор тахикардия ривожланиши мумкин бўлиб, бундай ҳолатларда симптоматик даволашни ўтказиш керак. Артериал босим ва юрак қисқаришлари сони одам горизонтал ҳолатни қабул қилгандан кейин тикланиши мумкин. Самара бўлмаганида айланиб юрувчи қон ҳажмини оширувчи воситаларни ва агар зарурати бўлса, қон томирларни торайтирувчи воситаларни қўллаш мумкин. Буйрак фаолиятини назорат қилиш зарур. Диализ самара бериши эҳтимоли кам, чунки тамсулозин плазма оқсиллари билан кучли боғланган.
Препаратнинг кейинги сўрилишини бартараф қилиш учун меъдани ювиш, фаоллаштирилган кўмирни ёки осмотик сурги воситаларини, масалан натрий сульфатини, қабул қилиш мақсадга мувофиқдир.
Чиқарилиш шакли
Таъсири узайтирилган капсулалар 0,4 мг. Ўнта капсуладан контур-уяли ўрамларда. 1 ёки 3 та контур-уяли ўрамлар қўллаш бўйича йўриқнома билан бирга картон қутига жойлаштирилади.
Сақлаш шароити
Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган ва болалар ололмайдиган жойда, 15 °С дан 25°С гача бўлган ҳароратда сақлансин.
Яроқлилик муддати
3 йил.
Яроқлилик муддати ўтгач, қўлланилмасин.
Дорихонадан берилиши шартлари
Рецепт бўйича.
Ишлаб чиқарувчи:
Дори воситасини сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
«NIKA PHARM» МЧЖ,
Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7 тор кўчаси 48-А уй.
Тел: +(99871)1508668; Факс: +(99871)1508448.

NIKA PHARM
Фармацевтик компания

Дори воситасини сифати тўғрисидаги истеъмолчиларнинг истак ва таклифлари ва препаратнинг таъсир самарасизлиги ёки ҳар қандай ножўя таъсир тўғрисидаги маълумотни қуйидаги манзилга юборишингизни ёки телефон орқали ҳабар беришингизни сўраймиз.

+(998 71) 150-86-68
+(998 71) 150-87-04
info@nikapharm.uz
www.nikapharm.uz
Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7- тор кўчаси, 48-А уй.