ОМАРЕНС

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодадагы аталышы
Омаренс

Эл аралык патенттелбеген аталышы
Тамсулозин

Дарынын түрү
Модифирцирленип бошонуучу капсулалар. Курамы
Бир капсула төмөнкүлөрдү камтыйт:
Активдүү зат
Тамсулозин гидрохлориди 0,4 мг
Көмөкчү заттар: микрокристаллдуу целлюлоза, полисорбатты камтыган 80 (2.8 %), 30 % метакрил кислотасынын жана этилакрилаттын сополимеринин аралашмасы (1:1), натрий лаурилсульфаты (0.7 %), триэтилцитрат, тальк, тазартылган суу.
Пеллеттин чел кабыгы: полисорбатты камтыган 80 (2.8 %), 30 % метакрил кислотасынын жана этилакрилаттын сополимеринин аралашмасы (1:1) натрий лаурилсульфаты (0.7 %), тальк, триэтилцитрат, тазартылган суу.
Желатин капсулалардын чел кабыгынын курамы:
Корпусунун курамы: кызыл темир оксиди (Е 172), титан диоксиди (Е 171), сары темир оксиди (Е 172), желатин.
Капкагынын курамы: индигокармин FD&C көгүш 2, кара темир оксиди (Е 172), титан диоксиди (Е 171), сары темир оксиди (Е 172), желатин.

Сүрөттөмөсү
Корпусу кызгылт сары жана капкагы зайтун түстөгү катуу желатин капсулалары. Капсула актан дээрлик ак түстөгү пеллеттерге толтурулган.

Фармадарылык тобу
Заара-жыныс системасы жана жыныс гормондорунун ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Урологиялык ооруларды дарылоо үчүн препараттар. Эрендик бездин залалдуу эмес гипертрофиясын дарылоо үчүн препараттар. Альфа-адреноблокаторлор. Тамсулозин.
АТХ коду: G04CA02

Фармакологиялык касиеттери
Фармакокинетикасы
Сиңирүү: тамсулозин ичке ичегиде сиңирилет, препараттын биожеткиликтүүлүгү 100%га жакын. Тамак менен бир убакта ичүү тамсулозиндин биожеткиликтүүлүгүн төмөндөтөт. Препараттын сиңүү шарттарынын туруктуулугун камсыз кылууну бейтапка тамсулозинди эртең мененки же биринчи тамактан кийин кабыл алууну сунуштоо менен мүмкүн.
Тамсулозиндин фармакокинетикалык көрсөткүчтөрү сызыктуу мүнөзгө ээ. Тамсулозинди бир жолу ачкарын ичкенден кийин тамсулозиндин эң жогорку плазмалык концентрациясына болжолдуу 6 сааттан кийин жетет. Тең салмактуу абалга жеткенден кийин, ага болжолдуу 5 күн талап кылынат, бейтаптардагы Cmax препаратты бир жолу ичүүгө караганда болжолдуу үчтөн экиге жогору. Бул мыйзам ченемдүүлүк улгайган адамдарда белгиленген, жаш адамдардын препаратты ичүүсү ушундай эле өзгөрүүлөр менен коштолот. Препараттын плазмалык концентрациясы үчүн айкын жекече өзгөрүүлөр мүнөздүү.
Бөлүштүрүү: организмде тамсулозин болжолдуу 99%га плазма белоктору менен байланышат (0.2 л/кг жакын). Организмде бөлүштүрүү көлөмү чоң эмес (0.2 л/кг жакын).
Биотрансформациясы: тамсулозин биринчи өтүүнүн төмөн таасирине ээ, себеби жайдан зат алмашат. Тамсулозиндин чоң бөлүгү плазмада өзгөрүлбөгөн активдүү зат формасында болот. Тамсулозиндин зат алмашуусу боордо жүрөт. Пробиркадагы изилдөөлөрдүн натыйжалары CYP3A4, ошондой эле CYP2D6 тамсулозин гидрохлоридинин зат алмашуусунда катышарын күбөлөндүрөт, анын зат алмашуусуна башка CYP изоферменттердин таасири көп эмес болушу мүмкүн. Дары препараттары менен CYP3A4 жана CYP2D6 ферменттик системаларды басуу тамсулозин гидрохлоридинин таасиринин күчөшүнө алып келиши мүмкүн. Метаболиттердин бирөөсү да препараттын өзүнүн таасир берүүчү затынын активдүүлүгүнөн ашкан активдүүлүккө ээ эмес. Бир аз жана орточо даражасындагы боор алсыздыгында дозалоо режимин тууралоо талап кылынбайт.
Бөлүп чыгаруу: тамсулозин жана анын метаболиттери негизинен заара менен бөлүнүп чыгат, мында өзгөрүлбөгөн заттын үлүшү 9%га жакынды түзөт.
Тамсулозинди тамак ичкенден кийин бир жолу ичкенден кийин, жана тең салмактуу абалга жеткенден кийин, препараттын жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгили ылайыгына жараша болжолдуу 10-13 саатты түзөт.
Фармакодинамикасы
Тамсулозин - Омаренс препаратынын таасир берүүчү заты, ал альфа1-адренорецепторлордун селективдүү атаандаш басаңдаткычы болуп эсептелет. Препарат альфа1А жана альфа1D типчелерине жакындыкка ээ, тамсулозиндин бул рецепторлор менен байланышуусу эрендик бездин жана заара чыгаруучу түтүктүн жылма булчуңдарынын бошошуна көмөк көрсөтөт. Омаренс препараты зааранын агымынын эң жогорку ылдамдыгын көбөйтөт, эрендик бездин жана заара чыгаруучу түтүктүн жылма булчуңдарын бошотуу жолу менен бүтөлүүлөрдү азайтат (аны менен заара ушатуунун бузулууларынын симптомдорун жеңилдетет). Мындан тышкары, препарат зааранын кармалуусу симптомдорун азайтат, анда табарсыктын туруксуздугу маанилүү ролду ойнойт. Зааранын кармалуусунда жана заара ушатуунун бузулууларында бул таасирлер узакка дарылоодо сакталат (бул хирургиялык дарылоону жүргүзүүгө же катетеризацияга чейин убактысын маанилүү узартат).
α1-адренорецепторлордун антагонисттери артериялык басымды четки кан тамыр каршылыгын азайтуу жолу менен төмөндөтүшү мүмкүн. Жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө артериялык басымдын клиникалык маанилүү төмөндөгөнү белгиленген эмес. Тамсулозинде генотоксиндүү касиеттери аныкталган эмес.

Колдонууга көрсөтмө
Эрендик бездин залалдуу эмес гиперплазиясында дизуриялык (ЭБЗЭГ) бузулууларды дарылоо.

Колдонуу жолу жана дозалары
Пероралдуу колдонуу үчүн. Күнүнө бир капсуладан эртең мененки тамактан же биринчи тамак ичүүдөн кийин ичип кабыл алынат. Капсуланы бүтүн бойдон, тиштебестен жана чайнабастан суу менен жутуу керек, себеби бул препараттын бошонуу ылдамдыгына таасир бериши мүмкүн. Дарылоо курсу дарыгер менен жекече аныкталат.
Бөйрөк алсыздыгында дозасын тууралоо талап кылынбайт. Оор бөйрөк алсыздыгы (креатинин клиренси <10 мл/мин) бар бейтаптарды дарылоо этияттык менен жүргүзүлүшү керек, себеби мындай бейтаптарда изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес. Жеңил жана орточо айкын боор алсыздыгы бар бейтаптарга дозасын тууралоо талап кылынбайт.
18 жашка чейинки курактагы балдарда тамсулозиндин коопсуздугу жана натыйжалуулугу аныкталган эмес, ошондуктан Омаренс дары препаратынын 0,4 мг капсулалары 18 жаштан төмөн балдарга дарылоо үчүн колдонулбашы керек.

Кыйыр таасири
Тез-тез (>1/100, <1/10):
- баш айлануу
- эякуляциянын бузулуусу, анын ичинде ретрограддык эякуляция жана анэякуляция.

Көп эмес (>1/1 000, <1/100):
- баш оору
- тахикардия
- ортостатикалык гипотензия
- ринит
- окшуу, кусуу, ич катуу, ич өтүү
- бөртмө, теринин кычышуусу, бөрү жатыш
- астения.

Сейрек (>1/10 000, <1/1 000):
- эстен тануу
- ангионевротикалык шишимик.

Абдан сейрек (<1/10 000):
- Стивенс-Джонсон синдрому
- приапизм.

Жыштыгы белгисиз:
- бүдөмүк көрүү
- көрүүнүн бузулуусу
- мурундан кан агуу
- ооздун кургашы
- экссудативдүү эритема
- эксфолиативдүү дерматит

Тамсулозинди кабыл алган бейтаптарда катаракта боюнча операцияда көздүн түстүү челинин операция убагында туруксуздугу (кууш карек синдрому) учурлары сүрөттөлгөн. Препаратты маркетингден кийин колдонуу.
Жогоруда сүрөттөлгөн кыйыр реакцияларга кошумча тамсулозинди колдонууда жүрөк дүлөйлөрүнүн диртилдөөсү, аритмия, тахикардия жана энтигүү байкалган. Бул маалыматтар каттоодон кийинки мезгилде спонтандуу маалыматтар ыкмасы менен алынгандыгына байланыштуу, бул көрүнүштөрдүн жыштыгын жана тамсулозинди ичүү менен себеп-натыйжалык байланышын аныктоо кыйынга турат.

Каршы көрсөтмө
- препараттын активдүү компоненттине же көмөкчү заттарына өтө сезгичтик
- ортостатикалык гипотензия (анын ичинде таржымалында)
- оор боор алсыздыгы
- 18 жашка чейинки балдар жана өспүрүмдөр курагы.

Этияттык менен: оор бөйрөк алсыздыгы (креатинин клиренси <10 мл/мин), артериялык гипотензия.

Дарылык өз ара таасири
Башка препараттар менен өз ара таасирин изилдөө чоң адамдарда гана жүргүзүлгөн. Тамсулозинди бир убакта атенолол, эналаприл, нифедипин же теофиллин менен бир убакта дайындоодо жагымсыз дарылык өз ара таасирлери белгиленген эмес.
Препараттын циметидин менен бир убакта ичүүсү кан плазмасында тамсулозиндин концентрациясынын жогорулашына, ал эми фуросемид менен ичүү препараттын плазмалык концентрациясынын төмөндөшүнө алып келет, бирок, концентрациялары жол берилген деңгээлдин чегинде калат.
Лабораториялык шарттарда диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, глибенкламид, симвастатин жана варфарин адамдын плазмасында тамсулозиндин эркин фракциясын өзгөртпөйт. Өз кезегинде тамсулозин да диазепамдын, пропранололдун, трихлорметиазиддин жана хлормадинондун эркин фракцияларын өзгөртпөйт.
Диклофенак жана варфарин тамсулозинди бөлүп чыгаруу ылдамдыгын көбөйтүшү мүмкүн. Боордун микросомасы колдонулган in vitro изилдөөлөрүндө (цитохрома P450 изоформасынын катышуусу менен жүргөн процесстерди чагылдырган) амитриптилин, сальбутамол, глибенкламид жана финастерид менен боор зат алмашуусунун деңгээлинде өз ара таасири байкалган эмес. Бирок диклофенак жана варфарин тамсулозинди бөлүп чыгаруу ылдамдыгын көбөйтүшү мүмкүн.
Артериялык басымды төмөндөтүүчү препараттар, мисалы, жалпы анестезия же al- адренорецепторлордун башка антагонисттери менен бир убакта дайындоодо алардын гипотензивдүү таасиринин күчөшү белгилениши мүмкүн.
Омаренс препаратын CYP3A4 басандаткычтары менен бир убакта колдонуу тамсулозиндин таасиринин күчөшүнө алып келиши мүмкүн. Кетоконазолду (белгилүү күчтүү CYP3A4 басандаткычы) бир убакта дайындоо тамсулозиндин AUC жана Cmax ылайыгына жараша 2,8 жана 2,2 эсеге көбөйүүсүнө алып келген. Тамсулозинди CYP2D6 фенотиби менен «жай метаболизаторлор» бейтаптарда CYP3A4 айкын басандаткычтары менен айкалышта колдонууга болбойт.
Тамсулозин гидрохлоридин CYP3A4 күчтүү (мисалы, кетоконазол) жана орточо (мисалы, эритромицин) басандаткычтар менен этияттык менен колдонуу керек. Тамсулозинди CYP2D6 айкын басандаткычы пароксетин менен бир убакта дайындоо тамсулозиндин Cmax жана AUC ылайыгына жараша 1,3 жана 1,6 эсеге көбөйүүсү менен коштолгон, бирок бул өзгөрүүлөр клиникалык маанилүү эмес деп бааланган.
Артериялык басымды төмөндөтүшү мүмкүн болгон препараттар (анын ичинде анестетиктер, альфа 1-адреноблокаторлордун башка антагонисттери) менен бир убак куюуда гипотензивдүү таасири күчөшүнүн теоретикалык коркунучу бар.

Өзгөчө көрсөтмө
Al-адренорецепторлордун башка антагонисттерин колдонгон сыяктуу эле, Омаренс препараты менен дарылануунун айрым учурлары артериялык басымдын төмөндөшү менен коштолушу, сейрек учурларда эстен тануу абалдары өрчүшү мүмкүн. Ортостатикалык гипотониянын (баш айлануу, алсыздык) биринчи белгилеринде бейтапка бул симптомдор жоголгонго чейин отуруу же жатуу керек.
Омаренс препаратын дайындоонун алдында эрендик бездин залалдуу эмес гиперплазиясы сыяктуу оору белгилери билиниши мүмкүн болгон башка ооруларды жокко чыгаруу үчүн бейтапты текшерүү зарыл. Кийин дайыма манжа менен ректалдык текшерүүнү жүргүзүү жана зарыл болсо, простат-мүнөздүү антигенди (ПСА) аныктоо керек. Оор бөйрөк алсыздыгы бар (креатинин клиренси <10мл/мин) бейтаптарды Омаренс препараты менен дарылоо сунушталбайт, себеби мындай оорулууларда коопсуздугун изилдөө жүргүзүлгөн эмес. Тамсулозинди алып жаткан же мурун алган айрым бейтаптарда катаракта же глаукома боюнча операциялык дарылоодо операция убагында көздүн түстүү челинин интраоперациялык туруксуздугу синдрому (IFIS, кууш карек синдрому) байкалган. Бул абал операция убагында жана операциядан кийин көз тарабынан оорлошуу коркунучун жогорулатышы мүмкүн. Препаратты ичүүнү операцияга чейин 1-2 жума мурун токтотуу оорлошуулардын өрчүү коркунучун төмөндөтүшү мүмкүн, бирок дарылоону токтотуудан таасири клиникалык тастыкталган эмес жана тамсулозинди ичүүнү операция башталганга чейин кыйла эртерээк токтоткон оорулууларда да көздүн түстүү челинин интраоперациялык туруксуздугу синдрому байкалган. Катаракта же глаукома боюнча операция дайындалган бейтаптарга Омаренс препаратын ичүү сунушталбайт. Операцияга даярдоо процессинде операция убагында көздүн түстүү челинин интраоперациялык туруксуздугу синдрому өрчүгөн учурда аны дарылоого даяр болуш керек үчүн, хирург жана офтальмолог катарактаны же глаукоманы операциялык дарылоо пландалган бейтап тамсулозинди кабыл алып жатканын же мурун кабыл алганын такташы керек. Тамсулозинди CYP3A4 күчтүү басаңдаткычтар менен айкалышта CYP2D6 фенотиби менен «жай метаболизатор» оорулууларга дайындоого болбойт.
Омаренс препаратын альфа1- адренорецепторлорго карата олуттуу антагонисттик активдүүлүгү бар гипотензивдүү дары препараттарын (мисалы, доксазозин, индорамин, празозин, теразозин, верапамил) кабыл алган бейтаптарга дарыгер менен алдын ала кеңешпестен дайындоого болбойт. Препаратты CYP3A4 күчтүү (мисалы, кетоконазол) жана орточо (мисалы, эритромицин) басаңдаткычтар менен айкалышта этияттык менен колдонуу керек. Омаренс препаратын жүрөк, бөйрөк же боор оорулары бар бейтаптарда, көзөмөлдөнбөгөн диабетте, зааранды кармай албоодо, же эрендик безге операциядан кийин колдонуу сунушталбайт.
Эгерде патологиялык оору белгилери 3 айдан азыраак белгиленсе, бейтаптарга Омаренс препараты дайындалбашы керек. Омаренс препараты акыркы үч ай ичинде дизурияга, гематурияга, же тунук эмес заарага даттанган, же калтыратма белгиленген ар бир бейтапка дайындала бербеши керек, себеби бул заара чыгаруу жолдорунун инфекцияларынын көрүнүштөрү болушу мүмкүн. Эгерде заара симптомдору Омаренс препараты менен дарылоону баштагандан кийин 14 күн ичинде жакшырбаса же айкыныраак болуп баратса, бейтап препаратты ичүүнү токтотуп, дарылаган дарыгерге кайрылуусу керек. Эрендик бездин залалдуу эмес гиперплазиясы диагнозун коюу үчүн медициналык текшерүүнү жүргүзүү зарыл. Кийин бейтап симптомдордун динамикасын баалоо жана дарылоону улантуу зарыл экендигин тастыктоо үчүн, дарылоону баштагандан 6 жумадан кийин дарылаган дарыгерге кайрылуусу керек. Ар бир 12 айда клиникалык текшерүү үчүн дарыгердин кеңеши сунушталат. Тамсулозинди колдонгондон кийин бейтаптарда сейрек ангионевротикалык шишимик белгиленген. Ал өрчүгөн учурда дарылоону дароо токтотуу зарыл, шишимик толук жоголгонго чейин бейтап дарыгердин байкоосу алдында болушу керек. Мындай бейтаптарга тамсулозин менен препараттарды кайталап дайындоого болбойт.
Кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгили:
Препарат эркектерди дарылоо үчүн гана дайындалган.
Тамсулозинди колдонуу менен кыска- жана узак мөөнөттүү клиникалык изилдөөлөрдө эякуляциянын бузулушу байкалган. Препаратты маркетингден кийинки колдонууда да эякуляциянын бузулуусу, ретрограддык эякуляция жана анэякуляция учурлары тууралуу маалымдалган.
Дары каражатынын унаа каражатын же потенциалдуу кооптуу механизмдерди колдонуу жөндөмдүүлүгүнө таасир берүү өзгөчөлүгү:
Автомобилди жана кыймылдуу механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасирине изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес, бирок, баш айлануунун өрчүүсүн эске алып, препаратты ичкен мезгилде унаа каражатын башкарууда же потенциалдуу кооптуу механизмдер менен ишти жүргүзүүдө этияттыкты сактоо зарыл.

Ашыкча доза
Симптомдору: оор артериялык гипотензия.
Дарылоо: ашказанды жууп тазалоо, активдешкен көмүрдү же осмотикалык ич айдоочуларды (натрий сульфат сыяктуу) ичүү. Бейтапты горизонталдуу абалга жаткыруу кадимки артериялык басымды жана жүрөктүн жыйрылуу жыштыгын калыбына келтириши мүмкүн. Бул чаралар натыйжасыздыгында айланган кандын көлөмүн көбөйтүүгө багытталган чараларды жүргүзүү, ошондой эле тамыр тарытуучу препараттарды куюу мүмкүн, бөйрөк функциясынын динамикасын баалоо жана колдоочу дарылоону жүргүзүү зарыл. Тамсулозин плазма белоктору менен активдүү байланышкандыгына байланыштуу гемодиализ натыйжасыз.

Чыгаруу формасы жана таңгагы
Поливинилхлорид пленкасынан, полиэтиленден, поливинилдихлориддик пленкадан жана алюминий фольгадан контурлуу уячалуу таңгакта 10 капсуладан.
3 контурлуу уячалуу таңгак медицинада колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картондон кутуда.

Сактоо шарты:
Жарык тийбеген жерде, 25°С жогору эмес аба табында сакталат.
Балдар жетпеген жерде сактоо керек!

Сактоо мөөнөтү
3 жыл. Жарактуулук мөөнөтү өткөндөн кийин колдонууга болбойт!

Дарыканадан берүү шарты
Рецепт боюнча

Соода маркасынын ээси жана каттоо күбөлүгүнүн ээси:
SPEY MEDICAL LTD.
7-12 Tavistock Square, London
WC1H 9LT, England, UK (Улуу Британия)

Өндүрүүчү
SYNTHON HISPANIA S.L.
C/Castello, №1, Sant Boi de Llobregat,
08830, Barcelone, Spain (Испания)

Кыргыз Республикасынын аймагында продукциянын (товардын) сапаты боюнча керектөөчүлөрдөн арыз-доолорду кабыл алуучу уюмдун дареги:
«Aman Pharm» (Аман Фарм) ЖЧК,
Кыргыз Республикасы, Бишкек шаары, Шооруков көчөсү, 36.
Тел: (0312) 560466,
E-mail: aman.pharm12@gmail.com