

ОМАРЕНС Т OMARENS T

«ОДОБРЕНО»
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
Государственное унитарное предприятие
«Государственный центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств,
изделий медицинской техники»
03.04.2017г. №8

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Омаренс Т
Действующее вещество (МНН): тамсулозин
Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением.

Состав:

Одна таблетка содержит:

Наружное ядро:

активное вещество: тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, карбомер, кремний коллоидный безводный, магния стеарат.

Внутреннее ядро: гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, карбомер, кремний коллоидный безводный, железа оксид красный (Е172), магния стеарат.

Описание: таблетки круглые, белые, с гладкой поверхностью, с гравировкой «T9SL» на одной стороне, «0.4» на другой и диаметром 9 мм.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения урологических заболеваний. Препараты для лечения доброкачественной гипертрофии простаты. Альфа-адреноблокаторы. Тамсулозин

Код АТХ: G04CA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тамсулозин – действующее вещество препарата Омаренс Т, который является селективным конкурентным ингибитором альфа1-адренорецепторов. Препарат обладает сродством к α_{1A} и α_{1B} подтипам, связывание тамсулозина с этими рецепторами способствует расслаблению гладких мышц предстательной железы и мочеиспускательного канала.

Препарат Омаренс Т увеличивает максимальную скорость потока мочи, уменьшает обструкцию путем расслабления гладкой мускулатуры в предстательной железе и уретре (тем самым облегчая симптомы нарушения мочеиспускания). Кроме того, препарат уменьшает симптомы задержки мочи, в которых важную роль играет нестабильность мочевого пузыря. Эти эффекты при симптомах задержки мочи и нарушениях мочеиспускания сохраняются при длительной терапии (это значительно удлиняет время до проведения хирургического лечения или катетеризации).

Антагонисты α_1 -адренорецепторов могут снижать артериальное давление путем уменьшения периферического сосудистого сопротивления. В проведенных исследованиях не отмечено клинически значимого снижения артериального давления. У тамсулозина не выявлено генотоксических свойств.

Фармакокинетика

Омаренс Т – представляет собой таблетку с пролонгированным высвобождением. Формула пролонгированного действия тамсулозина обеспечивает медленное высвобождение тамсулозина, с равномерным выделением активного вещества небольшими порциями, в течение 24 часов.

Всасывание

Тамсулозин всасывается в кишечнике, абсорбируется около 57% от полученной дозы. Уровень и степень абсорбции тамсулозина не зависят от приема пищи. Тамсулозин обладает линейной фармакокинетикой. После разового приема тамсулозина натошак, пик концентрации тамсулозина в плазме крови достигается в среднем через 6 часов. В равновесном состоянии, которое достигается на 4 день ежедневного применения, пик концентрации тамсулозина в плазме достигается в среднем от 4 до 6 часов (натошак и после еды). Пиковая концентрация в плазме повышается приблизительно от 6 нг/мл после первого приема до 11 нг/мл при длительном приеме. В результате пролонгированного действия таблеток Омаренс Т, остаточная концентрация тамсулозина в плазме составляет около 40% от пиковой концентрации в плазме (натошак и после еды). У разных пациентов могут отмечаться различия в уровнях активного вещества в плазме (как после разового приема, так и многократного применения).

Распределение

В организме человека тамсулозин на 99% связан с белками плазмы. Объем распределения в организме небольшой (около 0,2 л/кг).

Биотрансформация

Тамсулозин обладает низким эффектом первого прохождения, усваивается очень медленно. Большая часть тамсулозина присутствует в плазме в форме неизмененного активного вещества. Метаболизм тамсулозина происходит в печени. В организме крыс, активации микросомальных ферментов печени от тамсулозина не наблюдалось. Ни один из метаболитов не является более активным, чем сама активная субстанция.

Выведение

Тамсулозин и его метаболиты выводятся в основном с мочой. Количество выводимого неизмененного активного вещества составляет около 4-6% от полученной дозы. После разового и многократного приема тамсулозина, период полувыведения составляет соответственно 19 и 15 часов.

Показания к применению

Лечение дисурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

Способ применения и дозы

Для перорального применения. Внутрь, по одной таблетке в день, принимать следует после завтрака или после первого приема пищи. Таблетку следует глотать целиком, запивая водой, не раскусывая и не разжевывая, так как это может повлиять на скорость высвобождения препарата. Курс лечения определяется индивидуально врачом.

При почечной недостаточности коррекция дозы не требуется.

Пациентам с легкой и умеренно выраженной печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется

Побочные действия

Часто (>1/100, <1/10): головокружение, нарушения эякуляции.

Нечасто (>1/1 000, <1/100): головная боль, тахикардия, ортостатическая гипотензия, ринит, тошнота, рвота, запор, диарея, сыпь, кожный зуд, крапивница, астеня.

Редко (>1/10 000, <1/1 000): обморок, ангионевротический отёк.

Очень редко (<1/10 000): синдром Стивенса-Джонсона, приапизм.

Частота неизвестна: синдром дряблой радужки (вариант синдрома узкого зрачка по поводу катаракты или глаукомы), нечеткое зрение, снижение остроты зрения, носовое кровотечение, сухость во рту, экссудативная эритема, экфолиативный дерматит.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту препарата или к вспомогательным веществам;
 - ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе);
 - тяжелая печёночная недостаточность;
 - детский и подростковый возраст до 18 лет.
- С осторожностью:** тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 10 мл/мин)

Лекарственные взаимодействия

Исследование взаимодействия с другими препаратами проводилось только на взрослых. Не было отмечено неблагоприятных лекарственных взаимодействий при назначении тамсулозина одновременно с атенололом, эналаприлом или теодиламином.

Одновременный приём препарата с циметидином приводит к повышению концентрации тамсулозина в плазме крови, а приём с фуросемидом - к снижению

плазменной концентрации препарата, однако, концентрации остаются в пределах допустимого уровня.

В лабораторных условиях, диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадин, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют свободное распределение тамсулозина в плазме человека. Таким же образом тамсулозин не изменяет свободное распределение диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона.

В исследованиях *in vitro* с использованием микросом печени (отражающих процессы, происходящие с участием изоформ цитохрома P450) не было обнаружено взаимодействия на уровне печеночного метаболизма с амитриптилином, сальбутамолом, глибенкламидом и финастеридом. Однако, диклофенак и варфарин могут повышать скорость выведения тамсулозина.

При одновременном назначении с препаратами, снижающими артериальное давление, например, препаратами для общей анестезии или другими антиагонистами α_1 -адренорецепторов, может отмечаться усиление их гипотензивного действия.

Одновременное применение препарата Омаренс Т с ингибиторами CYP3A4 может приводить к усилению эффекта тамсулозина. Одновременное назначение кетоконазола (известного сильного ингибитора CYP3A4) приводило к увеличению AUC и C_{max} тамсулозина соответственно в 2,8 и 2,2 раза.

Тамсулозин не следует применять в комбинации с выраженными ингибиторами CYP3A4 у пациентов – «медленных метаболитов» с фенитоином CYP2D6, следует с осторожностью использовать в комбинации с выраженными и умеренными ингибиторами CYP3A4.

Одновременное назначение тамсулозина с пароксетином, выраженным ингибитором CYP2D6, сопровождалось увеличением C_{max} и AUC тамсулозина соответственно в 1,3 и 1,6 раза, однако эти изменения расценены как клинически не значимые.

Особые указания

Как и при применении других антагонистов α_1 -адренорецепторов, в отдельных случаях лечение препаратом Омаренс Т может сопровождаться снижением артериального давления, в результате, в редких случаях возможно развитие обморочного состояния. При первых признаках ортостатической гипотонии (головокружение, слабость) пациенту следует сесть или лечь, пока эти симптомы не исчезнут.

Перед назначением препарата Омаренс Т, больного нужно обследовать, чтобы исключить другие заболевания, которые симптоматически могут проявляться так же, как и доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Впоследствии, следует регулярно проводить пальцевое ректальное исследование и при необходимости, определение простат-специфического антигена (ПСА).

Лечение препаратом Омаренс Т, больных с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <10 мл/мин) не рекомендуется, поскольку изучение безопасности на подобных больных не проводилось. У отдельных пациентов, получающих или ранее принимавших тамсулозин, при оперативном лечении по поводу катаракты или глаукомы наблюдалось во время операции синдром дряблой радужки (вариант синдрома узкого зрачка). Данное состояние может повысить риск осложнений со стороны глаз во время и после операции. Прекращение приема препарата за 1-2 недели до операции может снизить риск развития осложнений, хотя эффект от прерывания лечения не клинически подтвержден и синдром дряблой радужки наблюдался также у больных, которые прекращали употребление тамсулозина значительно раньше до начала операции. Не рекомендуется прием препарата Омаренс Т больным, которым назначена операция по поводу катаракты или глаукомы. В процесс подготовки к операции хирурги и офтальмологи должны уточнить, принимает или принимал ли ранее пациент, которому планируется оперативное лечение катаракты или глаукомы Омаренс Т, чтобы быть готовым к лечению синдрома дряблой радужки в случае его развития во время операции. Тамсулозин не следует давать в сочетании с сильными ингибиторами CYP3A4 больным с медленными метаболитами по фенитоину CYP2D6.

Применение при беременности и период лактации

Препарат предназначен только для лечения мужчин.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Исследования влияния на способность к управлению автомобилем и движущимися механизмами не проводились, однако, учитывая возможность развития головокружения, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или проведении работ с потенциально опасными механизмами в период приема препарата.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать по истечению срока годности.

Передозировка

Симптомы: тяжелая артериальная гипотензия.

Лечение: промывание желудка, приём активированного угля или осмотических слабительных (таких как сернокислый натрий). Перевод пациента в горизонтальное положение может восстановить нормальное артериальное давление и частоту сердечных сокращений. При неэффективности этих мероприятий возможно проведение мер, направленных на увеличение объёма циркулирующей крови, а также введение сосудосуживающих и кардиотонических препаратов, необходима оценка в динамике функции почек и проведение поддерживающей терапии. В связи с тем, что Омаренс Т активно связывается с белками, гемодиализ будет неэффективен.

Форма выпуска

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, аklar и фольги алюминиевой или из пленки поливинилхлоридной, поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой или ориентированного полиамида, фольги алюминиевой, пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 упаковки вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

3 года

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

"Synthon Hispania S.L.", Испания.

Владелец регистрационного удостоверения

Spey Medical Ltd., Лондон, Великобритания

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Sorrento marketing LLC

г.Ташкент, Яшнабадский район, ул.Садыка Азимова, 68

OMARENS T OMARENS T

«MA'QULLANGAN»
O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI
SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI
«Dori vositalari tibbiy buyumlari
va tibbiy texnika ekspertizasi va
standartizatsiyasi davlat markazi»
Davlat unitar korxonasi
03.04.2017y. №8

Қўллаш бўйича йўриқнома

Препаратнинг савдо номи: Омаренс Т

Таъсир этувчи модда (ХПН): тамсулозин

Дори шакли: ажралиб чиқиши узайтирилган таблеткалар.

Таркиби:

Бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

Ташқи ядроси:

фаол модда: 0,4 мг тамсулозин гидрохлориди,
ёрдамчи моддалар: микрокристалл целлюлоза, гипромеллоза, карбомер, сувсиз коллоид кремний, магний стеарати.

Ички ядроси: гипромеллоза, микрокристалл целлюлоза, карбомер, сувсиз коллоид кремний, темир (III) оксиди, магний стеарати.

Таърифи: думалоқ, оқ, юзаси силлиқ, бир томонда "T9SL", бошқа томонидан "0,4" гравировкаси бўлган ва диаметри 9 мм бўлган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Урологик касалликларни даволаш учун қўлланадиган препаратлар. Простата безининг хавфсиз гипертрофиясини даволаш учун қўлланадиган препаратлар. Тамсулозин.

АТХ коди: G04CA02

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Тамсулозин — Омаренс Т препаратининг таъсир этувчи моддаси бўлиб, альфа1-адренорецепторларнинг селектив конкурентли ингибитори ҳисобланади. Препарат алфа₁ ва алфа₂ адренорецепторларнинг кичик турларига яқин, тамсулозинни ушбу рецепторлар билан боғланиши простата бези ва сийдик чиқариш каналининг силлиқ мушакларини бўшашишига олиб келади.

Омаренс Т препарати сийдик оқимининг максимал тезлигини оширади, простата бези ва уретрадаги силлиқ мушакларни бўшашиши орқали обструкцияни камайтиради (шу билан сийдини бузилиш симптомларини енгиллаштиради). Бундан ташқари, препарат сийдик тутилиши симптомларини камайтиради, бунда қовқунги нотўғрўлиги асосий роль ўйнайди. Сийдини тутилиши симптомларида ва сийдини бузилишларида қузатиладиган бу симптомларни камайтиради, бунда даволашда сақланиб туради (бу жарроҳлик йўли билан даволаш ёки катетеризация ўтказилгунгача бўлган вақтни аҳамиятли даражада узайтиради).

α₁-адренорецепторларнинг антагонистлари периферик қон томирлар қаршилигини камайтириши орқали артериал босимни пасайтириши мумкин. Ўтказилган тадқиқотларда артериал босимни аҳамиятли даражада пасайиши қузатилган. Тамсулозиннинг генотоксик хусусиятлари аниқланмаган.

Фармакокинетикаси

Омаренс Т — ажралиб чиқиши узайтирилган таблеткадир. Тамсулозиннинг узайтирилган таъсирини формуласи тамсулозинни секин ажралиб чиқишини, фаол моддани кичик порциялар билан 24 соат давомида бир маромда ажралиб чиқишини таъминлайди.

Сўрилиши

Тамсулозин ингичка ичакда сўрилади, қабул қилинган дозанинг тахминан 57% сўрилади. Тамсулозинни сўрилиш даражаси ва босқичи овқатланишга боғлиқ эмас. Тамсулозиннинг турли пропорционал фармакокинетикасига эга. Тамсулозин оч қоринга бир марта қабул қилинганда сўнг тамсулозинни плазмадаги чўққи концентрациясига ўртача 6 соатдан кейин эришилади. Препарат ҳар куни қабул қилинганда 4 кунга келиб эришилгандан мувозанатли ҳолатда, тамсулозинни плазмадаги чўққи концентрациясига ўртача 4 соатдан 6 соатгача вақт давомида (оч қоринга ва овқатдан сўнг) эришилади. Плазмадаги чўққи концентрацияси биринчи марта қабул қилинганда сўнг тахминан 6 нг/мл дан узоқ муддат қабул қилинганда 11 нг/мл гача ошади. Омаренс Т таблеткаларини узайтирилган таъсири натижасида, тамсулозиннинг плазмадаги қолдиқ концентрацияси плазмадаги чўққи концентрациясини (оч қоринга ва овқатдан сўнг) тахминан 40% ни ташкил этади. Турли пациентларда плазмада фаол модданинг даражасида фарқлар (ҳам бир марта қабул қилинганда кейин, ҳам қўп марта қабул қилинганда кейин) қузатилади.

Тақсимланиши

Тамсулозин одам организмда плазма оқсиллари билан 99% га боғланади. Тақсимланиш ҳажми организмда катта эмас (тахминан 0,2 л/кг).

Биотрансформацияси

Тамсулозинни жигар орқали биринчи марта ўтиш самараси паст, жуда секин ўзлаштирилади. Тамсулозиннинг катта қисми плазмада ўзгармаган фаол модда ҳолида бўлади. Тамсулозиннинг метаболизми жигарда юз беради. Каламушларнинг организмда жигарнинг микросомал ферментларини тамсулозин таъсирида фаоллашуви қузатилмаган. Препаратнинг метаболитларидан ҳеч бири фаол субстанциясининг фаоллигидан юқори эмас.

Чиқарилиши

Тамсулозин ва унинг метаболитлари асосан сийдик билан чиқарилади. Ўзгармаган фаол модданинг қузатиладиган микдори қабул қилинган дозанинг тахминан 4-6% ни ташкил этади. Тамсулозин бир марта ва қўп марта қабул қилинганда сўнг ярим чиқарилиш даври мувофиқ 19 ва 15 соатни ташкил этади.

Қўлланилиши

Простата безини хавфсиз гиперплазияси (ПБХГ) да дизурик бузилишларни даволаш учун қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Перорал қўллаш учун мўлжалланган. Ичга кунига бир таблеткадан нонушадан кейин ёки биринчи марта овқатлангандан кейин қабул қилинади. Таблеткани бутун ҳолида, сув билан тийлашмасдан ва чайналмасдан, ютиш керак, чўққи бу препаратни ажралиб чиқиш тезлигига таъсир қилиши мумкин. Даволаш курси шифокор томонидан индвидуал равишда белгиланади. Буйрак етишмовчилигида дозага тузатиш киритиш талаб этилади. Енгил ва ўртача даражадаги жигар етишмовчилиги бўлган пациентларга дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.

Ножўя таъсирлари

Тез-тез (>1/100, <1/10): бош айланиши, эякуляцияни бузилиши.
Тез-тез эмас (>1/1 000, <1/100): бош оғриғи, тахикардия, ортостатик гипотензия, ринит, қусиш, қабзият, диарея, тошма, терини қичкишиши, эшакеми, астенция.
Кам ҳолларда (>1/10 000, <1/1 000): хушдан кетиш, ангионевротик шиш.
Жуда кам ҳолларда (>1/10 000, <1/1 000): Стивенс-Джонсон синдроми, приапизм.
Учраш тезлиги номаълум: рангдор пардани бўшлиғи синдроми (катаракта ёки глаукома юзасидан ўтказилгани, операциядан тор қорачиқ синдроми), ноаниқ кўриш, кўриш ўткирлигини пасайиши, бурундан қон кетиши, оғизни қуриши, экссудатив эритема, эксфолиатив дерматит.

Қўллаш мумкин бўлган ҳолатлар

- препаратнинг фаол компонентини ёки ёрдамчи моддаларга ўта юқори сезувчанлик;
- ортостатик гипотензия (шу жумладан анамнезиди);
- оғир даражадаги жигар етишмовчилиги;
- болалар ва 18 ёшгача бўлган ўсимирларда қўллаш мумкин эмас.

Эҳтиёткорлик билан: оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси <10 мл/мин).

Дориларнинг ўзаро таъсири

Бошқа препаратлар билан ўзаро таъсирини текшириш фақат катталарда ўтказилган. Тамсулозин атенолол, эналаприл ёки теодиллин билан бир вақтда буюрилганда дориларнинг нохуш ўзаро таъсирлари қузатилмаган. Препаратни циметидин билан бир вақтда қабул қилиш қон плазмасида

тамсулозиннинг концентрациясини ошишига олиб келади, флуросемид билан бир вақтда қабул қилиш эса — препаратнинг плазмадаги концентрациясини пасайишига олиб келади, концентрациялари рўхсат этилган чегараларда қолади.

Лаборатория шароитларида, диализам, пропанолол, трихлорметазид, хормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастинин ва варфаринлар тамсулозинни одам плазмасига эркин тақсимланишини узғартирмайдилар. Шундай қилиб, тамсулозин диализам, пропанолол, трихлорметазид ва хормадинонни эркин тақсимланишини узғартирмайди.

In vivo шароитларида жигар микросомалари ёрдамида ўтказилган (цитохром P450 изоформалари иштирокида амалга ошадиган жараянларни акс эттирувчи) тадқиқотларда амитриптилин, салбутамол, глибенкламид ва флистерид билан жигарда юз берадиган метаболизм даражасига ўзаро таъсири аниқланмаган. Бироқ, диклофенак ва варфарин тамсулозиннинг чиқарилиш тезлигини ошириши мумкин.

Артериал босимни пасайтирувчи препаратлар, масалан, умумий анестезия учун қўлланадиган препаратлар ёки α1-адренорецепторларнинг бошқа антагонистлари билан бир вақтда буюрилганда уларнинг гипотензив таъсири кучайиши мумкин.

Омаренс Т препаратини CYP3A4 ингибиторлари билан бир вақтда қўллаш тамсулозиннинг самарасини кучайишига олиб келиши мумкин. Кетоконазол (CYP3A4нинг маълум кучли ингибитори) ни бир вақтда буюриш тамсулозиннинг AUC ва C_{max} ни мувофиқ 2,8 ва 2,2 марта ошишига олиб келган.

Тамсулозинни CYP2D6 фенотипли "секин метаболизаторлар" эга бўлган пациентларга CYP3A4 яққол ингибиторлари билан мажмуада қўллаш мумкин эмас, CYP3A4 нинг яққол ва ўртача даражадаги ингибиторлари билан мажмуада эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Тамсулозинни пароксетин, CYP2D6 яққол ингибитори билан бир вақтда буюриш тамсулозиннинг C_{max} ва AUC ни мувофиқ 1,3 ва 1,6 марта ошиши билан кечган, бироқ ушбу ўзгаришлар клиник жиҳатдан аҳамиятсиз деб баҳоланган.

Махсус қўрсатмалар

α₁-адренорецепторларнинг бошқа антагонистлари қўлланиганда бўлгани каби, айрим ҳолларда Омаренс Т препарати билан даволаш артериал босимни пасайиши билан кечиши, натижада кам ҳолларда хушни йўқотиш ҳолати ривожланиши мумкин. Ортостатик гипотониянинг биринчи белгилари (бош айланиши, ҳолсизлик) пайдо бўлганда, ушбу симптомлар йўқолмагунча пациент ўтириши ёки ётиши керак.

Омаренс Т препаратини буюришдан олдин, симптомлари простата безини хавфсиз гиперплазияси каби намоеён бўлиши мумкин бўлган бошқа касалликларни истисно қилиш учун беморни текшириш керак. Бунинг учун бармоқ тўғри ичак текширувини мунтазам равишда ўтказиш, ва зарурат бўлганда простата безига специфик антиген (ПБСА) ни аниқлаш керак.

Оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси <10 мл/мин) бўлган беморларни Омаренс Т препарати билан даволаш тавсия этилмайди, чўққи бундай беморларда хавфсизлигини ўрганиш ўтказилмаган. Тамсулозин препаратини қабул қилаётган ёки илгари қабул қилган айрим пациентларда, катаракта ёки глаукома юзасидан оператив даволаш ўтказилганда операция вақтида рангдор пардани бўшашиши синдроми (тор қорачиқ синдроми варианты) қузатилган. Ушбу ҳолат операция вақтида ва операциядан кейин кўз томонидан асоратлари ривожланиш хавфини ошириши мумкин. Операциядан 1-2 ҳафта олдин препаратни қабул қилишни тўхтатиш асоратлари ривожланиш хавфини пасайтириши мумкин, гарчи даволаш тўхтатилгандан кейинги самара клиник жиҳатдан тасдиқланмаган ва рангдор пардани бўшашиши синдроми шунингдек тамсулозинни қабул қилишни операцияни бошлашдан олдин анча эрта тўхтатган беморларда ҳам қузатилган. Омаренс Т препаратини катаракта ёки глаукома юзасидан операция ўтказиш буюрилган беморларга қабул қилиш тавсия этилмайди. Операцияга тайёргарлик вақтида жарроҳлар ва офтальмологлар операция вақтида рангдор пардани бўшашиши синдроми ривожланиганда уни даволашга тайёр бўлиш учун, катаракта ёки глаукомани оператив даволаш режалаштирилган пациент уларни Омаренс Т препаратини қабул қилган ёки қабул қилаётганлигини аниқлашлари керак. CYP2D6 фенотипли бўйича секин метаболизаторлар бўлган беморларга тамсулозинни CYP3A4 нинг кучли ингибиторлари билан бирга бериш мумкин эмас.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Препарат фақат эркакларни даволаш учун мўлжалланган.

Транспорт воситалари ва потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига дори воситасини таъсир қилиш хусусияти

Автомобилни ва ҳаракатланаётган механизмларни бошқариш қобилиятига таъсирини ўрганиш юзасидан тадқиқотлар ўтказилмаган, бироқ бош айланиш ривожланиши мумкинлиги тўғриси, препаратни қабул қилиш вақтида транспорт воситасини бошқаришда ёки потенциал хавфли механизмлар билан ишлашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва ярқоғиллик мuddати тугатгандан сўнг ишлатилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: оғир даражадаги артериал гипотензия бўлиши мумкин.

Даволаш: меъдани ювиш, фаоллаштирилган кўмир ёки осмотик сурги воситалар (натрий сульфити каби) ни қабул қилиш керак. Пациентни горизонтал ҳолатга ўтказиш нормал артериал босимни ва юрак қисқаришлари сонини тиклаши мумкин. Ушбу даволаш чоралари самарасиз бўлганда айлиноб юрувчи қон ҳажмини оширишга қаратилган чораларни ўтказиш, шунингдек қон томирларни тораитирувчи ва кардиотоник препаратларни юбориш мумкин, динамикада буйрак фаолиятини баҳолаш ва тутиб турувчи даволаш ўтказиши керак. Омаренс Т оқсиллар билан фаол боғланганлиги сабабли, гемодиализ самарасиз бўлади.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткадан поливинилхлорид плёнка, ақлар ва алюмин фольгали контур уяли шрамда ёки поливинилхлорид, поливинилхлорид плёнка, ва алюмин фольгали ёки ориентация қилинган тполиамид, алюмин фольга, поливинилхлорид плёнка ва алюмин фольга контур уяли ўрамда.

3 контур уяли ўрам давлат ва рус тилиаридаги қўллаш бўйича йўриқномалар билан бирга картон қўтига жойланган.

Сақлаш шароити

Ёруғлиқдан ҳимояланган жойда, 25 °C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилик мuddати

3 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

"Synthon Hispania S.L.", Испания.

Қайд этиш гувоҳномасининг эгаси

Spey Medical Ltd., Лондон, Буюк Британия

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили Sorrento marketing LLC
Тошкент ш., Яшнабод тумани, Содик Азимов кўч., 68