

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Омаренс

Действующее вещество (МНН): тамсулозин

Лекарственная форма: капсулы с модифицированным высвобождением.

Состав:

Одна капсула содержит

активное вещество – тамсулозина гидрохлорид** 0,4 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (чистоты 101)***
30% смесь метакриловой кислоты и сополимера этил акрилата (1 : 1), содержащей полисорбат 80 (2.8%), натрия лаурилсульфат (0.7%), триэтилцитрат, тальк, вода очищенная****

оболочка пеллеты: 30% смесь метакриловой кислоты и сополимера этил акрилата (1 : 1), содержащей полисорбат 80 (2.8%), натрия лаурилсульфат (0.7%), тальк, триэтилцитрат, вода очищенная****

состав оболочки желатиновых капсул

состав корпуса: железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171),

состав крышечки: индигокармин FD&C голубой 2, железа оксид черный (E 172), титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E 172), желатин.

*** - в пересчете на безводное вещество,

**** - для компенсации изменения массы теоретического количества тамсулозина гидрохлорида,

***** - удаляется на стадии сушки

Описание: твердые желатиновые капсулы с корпусом оранжевого цвета и крышечкой оливкового цвета. Содержимое капсул - пеллеты белого или почти белого цвета.

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, который является селективным конкурентным ингибитором альфа1-адренорецепторов. Препарат обладает средством к альфа₁ и альфа₂ подтипам, связывание тамсулозина с этими рецепторами способствует расслаблению гладких мышц предстательной железы и мочеиспускательного канала.

Препарат Омаренс 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-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

Всасывание

Тамсулозин всасывается в тонкой кишке, биодоступность препарата близка к 100%. Одновременный приём с пищей снижает биодоступность тамсулозина. Обеспечить постоянство условий всасывания препарата можно, рекомендував пациенту принимать тамсулозин после завтрака или первого приёма пищи.

Фармакокинетические показатели тамсулозина имеют линейный характер. После однократного приёма тамсулозина натощак, пиковая плазменная концентрация тамсулозина достигается приблизительно через 6 часов, после достижения равновесного состояния, для чего требуется приблизительно 5 дней многократного приёма препарата. C_{max} у пациентов приблизительно на две третьих выше, чем достигается при однократном приёме препарата. Несмотря на то, что эта закономерность отмечена у пожилых людей, ожидается, что приём препарата молодыми людьми, будет сопровождаться сходными изменениями.

Для плазменной концентрации препарата после однократного и многократного приёма характерны выраженные индивидуальные различия.

Распределение

В организме тамсулозин приблизительно на 99% связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Тамсулозин имеет низкий эффект первого прохождения. Большая часть тамсулозина присутствует в плазме в неизменном виде, препарат метаболизируется в печени.

Ни один из метаболитов не обладает активностью, превышающей активность самого действующего вещества препарата. При незначительной и умеренной степени печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования.

Выведение

Тамсулозин и его метаболиты преимущественно выделяются с мочой, при этом доля неизменного препарата составляет около 9%.

Было установлено, что после однократного приёма тамсулозина после приёма пищи, и после достижения равновесного состояния, время полувыведения препарата составляет приблизительно 10-13 часов, соответственно. Объём распределения препарата составляет около 0,2 л/кг.

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

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

Лечение пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <10 мл/мин) должно осуществляться с осторожностью, так как исследования у таких пациентов не проводились.

Побочные действия

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

Нечасто (>1/1 000, <1/100): головная боль, тахикардия, ортостатическая гипотензия, боль в грудной клетке, ринит, диспноэ, тошнота, рвота, запор, диарея, сыпь, кожный зуд, крапивница, астения, боль в спине, синдром дряблой радужки (вариант синдрома узкого зрачка при операции по поводу катаракты или глаукомы).

Редко (>1/10 000, <1/1 000): обморок, нарушение сна (сонливость или бессонница), ангионевротический отёк, мерцательная аритмия.

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

Частота неизвестна: нечеткое зрение, снижение остроты зрения, носовое кровотечение, сухость во рту, экссудативная эритема, эксфолиативный дерматит.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту препарата или к вспомогательным веществам;
 - ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе);
 - тяжелая печеночная 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 у детей и подростков не проводилось. Не было отмечено неблагоприятных лекарственных взаимодействий при назначении тамсулозина одновременно с атенололом, эналаприлом или теодиллином.

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, глиценламид, симвастатин и варфарин не изменяют свободное распределение тамсулозина в плазме человека. Таким же образом тамсулозин не изменяет свободное распределение диазепама, пропранолола, трихлорметиазид 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, салбутамолом, глиценламидом 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 антагонистами α1-адренорецепторов, может отмечаться усиление их гипотензивного действия.

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

Тамсулозин не следует применять в комбинации с выраженными ингибиторами CYP3A4 у пациентов – «медленных метаболизаторов» с фенотипом CYP2D6.

Тамсулозин 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 в 1,3 и 1,6 раза соответственно, однако эти изменения расценены как клинически не значимые.

Особые указания

Как и при применении других антагонистов α-адренорецепторов, в отдельных случаях лечение препаратом Омаренс 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, 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, 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 наблюдался 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 больным, которым назначена операция по поводу катаракты или глаукомы. В процессе подготовки к операции хирурги и офтальмологи должны уточнить, принимает или принимал ли ранее пациент, которому планируется оперативное лечение катаракты или глаукомы Омаренс, 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 метаболизаторами по фенотипу 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 объема 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 активно связывается с белками, гемодиализ будет неэффективен.

Форма выпуска

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, полиэтилена, пленки поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 контурные 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

"Sorrento Hispania S.L.", Испания.

Выдавец 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, Лианабадский район, ул.Садыка Азимова, 68

Қўллаш бўйича йўриқнома

Препаратнинг савдо номи: Омаренс

Таъсир этувчи модда (ХПН): тамсулозин

Дори шакли: ақралиб чиқиши модификация қилинган капсулалар.

Таркиби:

Бир капсула қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда – тамсулозин гидрохлориди** 0,4 мг,

ёрдамчи моддалар: микрокристалл целлюлоза (101 тозаликдаги)***, метакрил кислотаси ва полисорбат 80 (2,8%) сақловчи этил акрилати сополимерини 30% ли аралашмаси (1 : 1), натрий лаурилсульфати (0,7%), триэтилцитрат, тальк, тозаланган сув****

пеллетни қобиғи: 30% метакрил кислотаси ва полисорбат 80 (2,8%) сақловчи этил акрилати сополимерини 30% ли аралашмаси (1 : 1), натрий лаурилсульфати (0,7%), тальк, триэтилцитрат, тозаланган сув****

желатин капсулалар қобиғининг таркиби:

корпусини таркиби: темир (III) оксиди (E172), титан диоксиди (E171),

қопқоғини таркиби: индигокармин FD&C зангори 2, темир (II, III) оксиди, (E 172), титан диоксиди (E171), темир (II) оксиди (E 172), желатин.

** - сувсиз моддага қайта ҳисобланганда.

*** - тамсулозин гидрохлоридининг назарий микдорини ўзгаришини компенсация қилиш учун,

**** - қуритиш босқичида бартараф бўлади.

Таърифи: корпуси тўқ сарик рангли ва қопқоқчаси зайтун рангли қаттиқ желатин капсулалар. Капсуланинг ичидигиси – оқ ёки деярли оқ рангли пеллетлар.

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

АТХ коди: G04CA02

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Тамсулозин – Омаренс препаратининг таъсир этувчи моддаси бўлиб, альфа1-адренорецепторларнинг селектив конкурентли ингибитори ҳисобланади. Препарат альфа₁, ва альфа₂-адренорецепторларнинг кичик турларига яқин, тамсулозинни ўшбу рецепторлар билан боғлиғини простата бези ва сийдик чиқариш каналининг силлиқ мушакларини бўшашишга олиб келади.

Омаренс препарати сийдик оқимининг максимал тезлигини оширади, простата бези ва уретрадаги силлиқ мушакларни бўшашиши орқали обструкцияни камайтиради (шу билан сийишни бузилиш симптомларини енгиллаштиради). Бундан ташқари, препарат сийдик тутилиши симптомларини камайтиради, бунда қовуқни нотурғунлиги асосий роль ўйнайди. Сийдикни тутилиши симптомларида ва сийишни бузилишларида кузатиладиган бу симптомлар узок муддат 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 пайсатириши мумкин. Ўтказилган тадқиқотларда артериал босимни аҳамиятли даражада пайсйиши кузатилади. Тамсулозиннинг генотоксик хусусиятлари аниқланмаган.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Тамсулозин ингичка ичакда сўрилади, препаратнинг биоқараолишлиги 100% га яқин. Овқат билан бир вақтда қабул қилиш тамсулозиннинг биоқараолишлигини пайсатиради. Пациентга тамсулозинни ношунатдан сўнг ёки биринчи марта овқатлангандан сўнг қабул қилиши тасвия этиш орқали препаратни доимий равишда сўрилишини таъминлаш мумкин.

Тамсулозиннинг фармакокинетик кўрсаткичлари тўғри пропорционал хусусиятга эга. Тамсулозин оч қоринга бир марта қабул қилинганидан сўнг тамсулозинни плазмадаги чўққи концентрациясига тахминан 6 соатдан кейин эришилади, мувозанатли ҳолатга эришилганидан сўнг, бунинг учун препарат кўп марта қабул қилинганида тахминан 5 кун талаб этилади, пациентларда C_{max} га препарат бир марта қабул қилингандидаги нисбатан тахминан учдан икки қисмга юқори даражага эришилади. Ўшбу қонунят кекса ёшдаги одамларда кузатилганлигига қарамадсан, препаратни ёш одамлар томонидан қабул қилиниши ўхшаш ўзгаришлар билан кечиш эҳтимоли бор.

Препарат бир марта ёки кўп марта қабул қилинганидан сўнг препаратни плазмадаги концентрацияси учун яқол ифодаланган индивидуал фарқлар характерлидир.

Тақсимланиши

Тамсулозин организмда плазма оқсиллари билан тахминан 99% га боғланади.

Биотрансформацияси

Тамсулозинни жигар орқали биринчи марта ўтиш самараси паст. Тамсулозиннинг катта қисми плазмада ўзгармаган ҳолда бўлади, препарат жигарда метаболизмга учрайди.

Препаратнинг ҳеч бир метаболити препаратнинг таъсир этувчи моддасининг фаоллигидан ортқ фаолликка эга эмас. Аҳамиятсиз ёки ўртача даражадаги жигар етишмовчилигида препаратнинг дозалаш тартибига тўзатиш киритиш талаб этилмайди.

Чиқарилиши

Тамсулозин ва унинг метаболитлари асосан сийдик билан чиқарилади, бунда ўзгармаган препаратнинг қисми тахминан 9% ни ташкил этади.

Тамсулозин овқатдан кейин бир марта қабул қилинганидан сўнг ва мувозанатли ҳолатга эришилганидан сўнг, препаратнинг ярим чиқарилиш даври мувофиқ тахминан 10-13 соатни ташкил этиши аниқланган. Препаратнинг тақсимланиш ҳажми тахминан 0,2 л/кг ни ташкил этади.

Қўлланилиши

Простата безини ҳавфсиз гиперплазияси (ПБХГ) дизирук бузилишларни даволаш учун қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Перорал қўллаш учун мўлжалланган. Ичга қунига бир капсуладан ношунатдан кейин ёки биринчи марта овқатлангандан кейин қабул қилинади. Капсулани бутун ҳолида, сув билан ютиш керак, чайналмасин, чунки бу препаратни ақралиб чиқиш тезлигига таъсир қилиши мумкин. Даволаш курси шифокор томонидан индивидуал равишда белгиланади.

Оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси 10 мл/мин) бўлган пациентларни даволаш эҳтиёткорлик билан амалган оширилиши керак, чунки бундай пациентларни текшириш ўтказилмаган.

Ножўя таъсирлари

Тез-тез (>1/100, <1/10): бош айланиши, эякуляцияни бузилиши.

Кўрақ кафасида оргми, ринит, диспноэ, кўнгил айниши, қусиш, қабзият, диарея, тошма, терини қичишиши, эшакеми, астеня, бегда оргм, бўшашган рангдор парда синдроми (катаракта ёки глаукома юзасидан ўтказилган операцияда тор қорачик синдромининг варианты).

Кам ҳолларда (>1/10 000, <1/1 000): хушдан кетиш, уйқуни бузилиши (уйқучанлик ёки уйқусизлик), ангионевротик шиш, хилпилловчи аритмия.

Жуда кам ҳолларда (>1/10 000, <1/1 000): Стивенс-Джонсон синдроми, приапизм.

Учраш тезлиги номаълум: ноанки қўриш, қўриш ўтирғилиғини пайсайиши, бурундан қон кетиши, гизғичи қўриши, экзодуватив эритема, экскфолиатив дерматит.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

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

Оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси < 10 мл/мин) да *эҳтиёткорлик билан* қўлланади.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Бошқа препаратлар билан ўзаро таъсирини текшириш болалар ва ўсимирларда ўтказилмаган. Тамсулозин атенолол, эналарил ёки теофиллин билан бир вақтда буюрилганида дориларнинг нохуш ўзаро таъсирлари кузатилмаган.

Препаратни циметидин билан бир вақтда қабул қилиш қон плазмасида тамсулозиннинг концентрациясини ошишга олиб келади, фуросемид билан бир вақтда қабул қилиш эса – препаратнинг плазмадаги концентрациясини пайсайишга олиб келади, концентрациялари рухсат этилган чегараларда қолади.

Лаборатория шароитларида, диазепам, пропанолол, трихлорметиазид, хлорамдинон, амитриптилин, диллофенак, глибенкламид, симвастатин ва варфаринлар тамсулозинни одам плазмасига эркин тақсимланишини ўзгартрмайдилар. Шундай қилиб, тамсулозин диазепам, пропанолол, трихлорметиазид ва хлорамдинони эркин тақсимланишини ўзгартрмайди.

In vitro шароитларида жигар микросомалари ёрдамиде ўтказилган (цитохром P450 изоформалари иштирокида амалга ошадиган жараёнларни акс эттирувчи) тадқиқотларда амитриптилин, сальбутамол, глибенкламид ва финастерид билан жигарда юз берадиган метаболизм даражасига ўзаро таъсири аниқланмаган. Бирок, диллофенак ва варфарин тамсулозиннинг чиқарилиш тезлигини ошириши мумкин.

Артериал босимни пайсатирувчи препаратлар, масалан, умумий анестезия учун қўлланадиган препаратлар ёки α1-адренорецепторларнинг бошқа антагонистлари билан бир вақтда буюрилганида уларнинг гипотензив таъсири қулайиши мумкин.

Омаренс препаратини СYP3A4 ингибиторлари билан бир вақтда қўллаш тамсулозиннинг самарасини қулайишга олиб келиши мумкин. Кетоконазол (СYP3A4нинг маълум кучли ингибитори) ни бир вақтда буюриш тамсулозиннинг AUC ва C_{max} ни мувофиқ 2,8 ва 2,2 марта ошишга олиб келган.

Тамсулозинни СYP2D6 фенотипли "секин метаболизаторлар" эга бўлган пациентларга СYP3A4 яқол ингибиторлари билан мажмуада қўллаш мумкин эмас. Тамсулозинни СYP3A4 нинг яқол ва ўртача даражадаги ингибиторлари билан мажмуада эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Тамсулозинни пароксетин, СYP2D6 яқол ингибитори билан бир вақтда буюриш тамсулозиннинг C_{max} ва AUC ни мувофиқ 1,3 ва 1,6 марта ошиши билан келган, бироқ ўшбу ўзгаришлар клиник жиҳатдан аҳамиятсиз деб баҳоланган.

Махсус кўрсатмалар

α₁-адренорецепторларнинг бошқа антагонистлари қўлланганида бўлгани каби, айрим ҳолларда Омаренс препарати билан даволаш артериал босимни пайсайиши билан кечиши, натижада хушни йўқотиш ҳолати ривожланиши мумкин. Ортостатик гипотониянинг биринчи белгилари (бош айланиши, ҳолизлик) пайдо бўлганида, ўшбу симптомлар йўқолмагунча пациент ўтириши ёки ётиши керак.

Омаренс препаратини буюришдан олдин, симптомлари простата безини ҳавфсиз гиперплазияси каби намоён бўлиши мумкин бўлган бошқа касалликларни истисно қилиш учун беморни текшириш керак. Бунинг учун бармоқ турри ичак текширувни мунтазам равишда ўтказиш, ва зарурат бўлганида простата безига специфик антиген (ПБСА) ни аниқлаш керак.

Оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси <10 мл/мин) бўлган беморларни Омаренс препарати билан даволаш тасвия этилмайди, чунки бундай беморларда ҳавфсизлигини ўрганиш тақсирланган. Тамсулозин препаратини қабул қилаётган ёки илгари қабул қилган айрим пациентларда, катаракта ёки глаукома юзасидан оператив даволаш ўтказилганида операция вақтида рангдор пардани бўшашиши синдроми (тор қорачик синдроми варианты) кузатилад. Ўшбу ҳолат операция вақтида ва операциядан кейин кўз томонидан асоратларни ривожланиш ҳавфини ошириши мумкин. Операциядан 1-2 ҳафта олдин препаратни қабул қилишни тўхтатиш асоратларни ривожланиш ҳавфини пайсатириши мумкин, гарчи даволаш тўхтатилганидан кейинги самара клиник жиҳатдан тасдиқланмаган ва рангдор пардани бўшашиши синдроми шунингдек тамсулозинни қабул қилишни операцияни бошлашдан олдин анча эрта тўхтатган беморларда ҳам кузатилад. Омаренс препаратини катаракта ёки глаукома юзасидан операция ўтказиш буюрилган беморларга қабул қилиш тасвия этилмайди. Операцияга тайёргарлик вақтида жарроҳлар ва офтальмологлар операция вақтида рангдор пардани бўшашиши синдроми ривожланганида уни даволашга тайёб бўлиш учун, катаракта ёки глаукомани оператив даволаш режалаштирилган пациент илгари Омаренс препаратини қабул қилган ёки қабул қилаётганлигини аниқлашлари керак. СYP2D6 фенотипи бўйича секин метаболизаторлар бўлган беморларга тамсулозинни СYP3A4 нинг кучли ингибиторлари билан бирга бериш мумкин эмас.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Препарат фақат эркакларни даволаш учун мўлжалланган.

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

Автомобиль ва ҳаракатланаётган механизмларни бошқариш қобилиятига таъсирини ўрганиш юзасидан тадқиқотлар ўтказилмаган, бироқ бош айланиши ривожланиши мумкинлиги тўғрйли, препаратни қабул қилиш вақтида транспорт воситасини бошқаришда ёки потенциал ҳавфли механизмлар билан ишлашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати тугаганидан сўнг ишлатилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: оғир даражадаги артериал гипотония 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. Ўшбу даволаш чоралари самарасиз бўлганида айланиб юрвчи қон ҳажмини оширишга қаратилган чораларни ўтказиш, шунингдек қон томирларни торайтирувчи ва кардиотоник препаратларни юбориш мумкин, динамикада буйрак фаоллигини бақолаш ва тутиб турувчи даволаш ўтказиш керак. Омаренс оқсиллар билан фаол боғланганлиги сабабли, гемодиализ самарасиз бўлади.

Чиқарилиш шакли

10 капсуладан поливинилхлорид полиэтилен плёнка, поливинилдихлорид плёнка ва алюмин фольгали контур уяли ўрамда.

3 контур уяли ўрам давлат ва рус тилларидаги тиббиётда қўллаш бўйича йўриқномалар билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити

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

Яроқлилик муддати

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 **этиётрозлар (тасдиқлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили**
Sorrento marketing LLC
Тошкент ш., Яшнабод тумани, Содиқ Азимов кўч., 68