

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 эришладиган 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 мuddат 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, चुқири бу препаратни ажралиб чиқиш тезлигига таъсир қилиши мумкин. Даволаш kursi шифокор томонидан индидуиал 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 қўриш, қўриш ўткирлигини пасайиши, бурундан қон кетиши, оғизни қуриши, эксудатив эритема, эксфолиатив дерматит.

Қўллаш мумкин бўлган ҳолатлар

- препаратнинг фаол компонентини ёки ёрдамчи моддаларга ўта юқори сезувчанлиқ;
- ортостатик гипотензия (шу жумладан анамнезиди);
- оғир даражадаги жигар етишмовчилиги;
- болалар ва 18 ёшгача бўлган ўсмирларда 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 теодифиллин 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, трихлорметиазид, хормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастинин ва варфаринлар тамсулозинни одам плазмасига эркин тақсимланишини узгартирмайдилар. Шундай қилиб, тамсулозин диализам, пропанолол, трихлорметиазид ва хормадинонни эркин тақсимланишини узгартирмайди.

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 узгаришлар 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, चुқири бундай беморларда хавфсизлиқни 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 варианти) қузатилган. Ушбу ҳолат операция вақтида ва операциядан кейин куз 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 шунингд 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 ичиги 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.

Ҳомилдорлик 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 яроқлилик мuddати тугайдан 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 ҳолатда 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 плёнками, алюмин фольга, поливинилхлорид плёнка ва алюмин фольга контур уяли ўрамда.

3 контур уяли ўрам давлат ва рус тилиаридаги қўллаш бўйича йўриқномалар билан бирга картон қутига 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