

БЕКТЕМ  
Кыргыз Республикасынын  
Саламаттык сактоо министрлигинин  
алдындагы Дары каражаттары жана  
медициналык буюмдар  
департаментинин директорунун  
орун басары Абдиев М.К.  
« 9 » июль



## ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

### 1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Тамсол, 0,4 мг, модификацияланган бошонушу менен капсулалар

### 2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир этүүчү зат: тамсулозин.

Ар бир модификацияланган бошонушу менен капсулада 0,4 мг тамсулозин (гидрохлорид түрүндө) бар.

Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1-бөлүмдө келтирилген.

### 3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Модификацияланган бошонушу менен капсулалар.

Катуу желатин капсулалар өлчөмү № 2; капкак: тунук эмес, күрөң түстөгү; корпус: тунук эмес, күрөң-сары түстөгү.

Капсуланын ичиндегиси – ак же дээрлик ак пеллеттер.

### 3. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

#### 4.1. Колдонууга көрсөтмөлөр

Тамсол препараты 18 жаштан ашкан бойго жеткен эркектерге колдонуу үчүн көрсөтүлгөн. эркектин табарсык астындагы безинин залалсыз гиперплазиясында дизуриялык ооруларды дарылоо.

#### 4.2. Дозалоо режими жана колдонуу жолу

##### Дозалоо режими

*18 жаштан ашкан чоңдор жана улгайган бейтаптар*

1 капсула (0,4 мг) суткасына 1 жолу, эртең мененки тамактан кийин.

#### Бейтаптардын өзгөчө топтору

##### *Боор жана бөйрөк функциясы бузулган бейтаптар*

Бөйрөк алсыздыгында, ошондой эле жеңил жана орточо оордуктагы боор алсыздыгында дозалоо режимин түзөтүү талап кылынбайт.

#### Балдар

18 жашка чейинки балдарда жана өспүрүмдөрдө тамсулозиндин коопсуздугу жана натыйжалуулугу аныкталган эмес.

#### Колдонуу ыкмасы

Оозго салып, аркасынан суу ичет. Капсуланы чайноо сунушталбайт, анткени бул препараттын бошонуу ылдамдыгына таасир этиши мүмкүн.

#### **4.3. Каршы көрсөтмөлөр**

- Тамсулозинге же 6.1-бөлүмдө аталган кандайдыр бир көмөкчү заттарга гиперсезгичтиги;
- Ортостатикалык гипотензия (анын ичинде оору таржымалында);
- Оор боор алсыздыгы.

#### **4.4. Колдонуудагы өзгөчө көрсөтмөлөр жана этияттык чаралары**

##### Этияттык менен

Оор боор алсыздыгы (креатинин клиренси (КК) 10 мл/мин төмөн).

Башка  $\alpha_1$ -адреноблокаторлорду колдонгондой эле, Тамсол препараты менен дарылоодо, кээ бир учурларда артериялык кан басымынын (АКБ) төмөндөшү байкалат, ал кээде эс-учун жоготууга алып келиши мүмкүн. Ортостатикалык гипотензиянын алгачкы белгилеринде (баш айлануу, алсыздык) бейтап аталган симптомдор жоюлганга чейин отурушу же жатып калышы керек.

Тамсол менен дарылоону баштоодон мурун, сиз эркектин табарсык астындагы безинин заласыз гиперплазиясы сыяктуу симптомдорду пайда кылган башка оорулардын бар-жоктугуна текшерүүдөн өтөсүз. Манжа менен ректалдык текшерүү жана зарыл болсо, простатага спецификалык антиген (ПСА) аныктоо дарылоону баштоодон мурун жана дарылоо учурунда үзгүлтүксүз жүргүзүлөт.

Бөйрөктүн оор алсыздыгы (КК <10 мл/мин) менен ооруган бейтаптарды Тамсол препараты менен дарылоо этияттыкты талап кылат, анткени бейтаптардын бул категориясында изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес.

Катаракта жана глаукома боюнча хирургиялык кийлигишүү учурунда тамсулозинди кабыл алган же мурда кабыл алган кээ бир бейтаптарда көздүн желелүү челинин интраоперациялык туруксуздук синдрому (кичинекей карек синдрому) өрчүп кетиши белгиленген, бул операция учурунда же операциядан кийинки мезгилде татаалданууга алып

келиши мүмкүн. Катаракта же глаукома операциясына 1-2 жума калганда тамсулозин менен дарылоону токтотуунун максатка ылайыктуулугу азырынча далилдене элек. Көздүн желелүү челинин интраоперациялык туруксуздук учурлары дарыны колдонууну токтоткон бейтаптарда жана операцияга чейин эртерээк кездешкен. Катаракта же глаукома операциясы пландалган бейтаптарга тамсулозин менен дарылоону баштоо сунушталбайт. Оорулууларды операцияга чейинки текшерүүдө хирург жана офтальмолог бейтап тамсулозинди кабыл алып жатабы же ичкенби деген маселени карашы керек. Бул хирургиялык операция учурунда көздүн желелүү челинин интраоперациялык туруксуздук синдрому өрчүп кетүү мүмкүнчүлүгүнө даярдануу үчүн зарыл.

Дарылоо  $\alpha_1$ -адреноблокаторлор менен жүргүзүлгөн учурда узакка созулган эрекциянын жана приапизмдин өнүгүшү жөнүндө кабарлар бар. Эгерде эрекция 4 сааттан ашык сакталса, дароо медициналык жардамга кайрылуу керек. Эгерде приапизм дарылоосу дароо жүргүзүлбөсө, бул жыныстык мүчөнүн ткандарынын бузулушуна жана потенциянын кайтарылгыс жоголушуна алып келиши мүмкүн.

#### **4.5. Башка дары препараттары менен өз ара аракеттенүүсү жана өз ара аракеттенүүнүн башка түрлөрү**

Тамсулозинди атенолол, эналаприл же теофиллин менен бирге колдонууда өз ара аракеттенүү байкалган эмес.

Тамсулозинди циметидин менен бир убакта колдонууда кан плазмасында тамсулозиндин концентрациясынын бир аз жогорулашы, ал эми фуросемид менен – концентрациясынын төмөндөшү байкалган, бирок бул Тамсол препаратынын дозасын өзгөртүүнү талап кылбайт, анткени препараттын концентрациясы нормадагы диапазондун чегинде кала берет.

Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин жана варфарин *in vitro* шартында адамдын плазмасындагы тамсулозиндин бош фракциясын өзгөртпөйт. Өз кезегинде тамсулозин диазепамдын, пропранололдун, трихлорметиазиддин жана хлормадинондун эркин фракцияларын да өзгөртпөйт.

Диклофенак жана варфарин тамсулозинди чыгаруу ылдамдыгын жогорулатат.

Тамсулозинди CYP3A4 изоферментинин күчтүү ингибиторлору менен бир убакта колдонуу тамсулозиндин концентрациясынын жогорулашына алып келиши мүмкүн. Кетоконазол (CYP3A4 изоферментинин күчтүү ингибитору) менен бир убакта кабыл алуу тамсулозиндин “концентрация-убакыт” ийри сызыгынын астындагы аянттын (AUC) жана максималдуу концентрациясынын ( $C_{max}$ ) тиешелүү түрдө 2,8 жана 2,2 эсеге көбөйүшүнө алып келди.

Тамсулозин гидрохлориди CYP2D6 изоферментинин метаболизми бузулган бейтаптарда CYP3A4 изоферментинин күчтүү ингибиторлору менен айкалыштырып колдонулбашы керек. Препаратты CYP3A4 изоферментинин күчтүү жана орточо ингибиторлору менен бирге этияттык менен колдонуу керек.

Тамсулозин менен пароксетинди, күчтүү CYP2D6 ингибиторун бир убакта колдонуу тамсулозиндин  $C_{max}$  жана AUC деңгээлинин тиешелүү түрдө 1,3 жана 1,6 эсеге жогорулашына алып келди, бирок бул жогорулашы клиникалык жактан анча деле маанилүү эмес деп таанылды.

Башка  $\alpha_1$ -адренорецепторлордун антагонисттерин бир эле учурда дайындоо кан басымынын төмөндөшүнө алып келиши мүмкүн.

#### 4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана лактация

Тамсол препараты эркектерге гана колдонуу үчүн арналган.

#### 4.7. Транспорт каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасири

Препараттын транспорт каражаттарын жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири боюнча изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес. Препаратты кабыл алууда баш айлануу пайда болушу мүмкүн экенин бейтаптар билиши керек.

#### 4.8. Жагымсыз реакциялар

Жагымсыз реакциялардын таблицадагы резюмеси

<i>Системалык-органдык класс</i>	<i>Тез-тез (<math>\geq 1/100</math>, бирок <math>&lt; 1/10</math>)</i>	<i>Көп эмес (<math>\geq 1/1000</math>, бирок <math>&lt; 1/100</math>)</i>	<i>Сейрек (<math>\geq 1/10000</math>, бирок <math>&lt; 1/1000</math>)</i>	<i>Абдан сейрек (<math>&lt; 1/10000</math>)</i>	<i>Жыштыгы белгисиз (колдогу маалыматтын негизинде башлоого мүмкүн эмес)</i>
<i>Нерв системасы тарабынан бузулуулар</i>	Баш айлануу (1,3%)	Баш оору	Эстен тануу		
<i>Көрүү органдары тарабынан бузулуулар</i>					Бүдөмүк көрүү *, көрүүнүн бузулушу*
<i>Жүрөк тарабынан бузулуулар</i>		Жүрөк кагышын сезүү			

Кан тамырлар тарабынан бузулуулар		Ортостатикалык гипотензия			
Дем алуу системасы, коодон сөөк органдары жана орто коңдой жагынан бузулуулар		Ринит			Мурундан кан агуу *
Ашказан-ичеги бузулуулары		Ич катуу, диарея, көңүл айнуу, кусуу			Ооз көңдөйүнүн былжыр кабыкчасынын кургактыгы*
Тери жана тери алдындагы ткандар тарабынан бузулуулар		Тери бөртмөлөрү, теринин кычышуусу, бөрү жатыш	Ангионевротикалык шишик	Стивенс-Джонсон синдрому	Көп формалуу эритема*, эксфолиативдик дерматит*
Репродуктивдик система жана сүт бездери тарабынан бузулуулар	Эякуляциянын бузулушу (анын ичинде ретрограддык эякуляция жана эякулятордук жетишсиздик)			Приапизм	
Ийне сайылган жердеги жалпы бузулуулар жана реакциялар		Астения			

\*Каттоодон кийинки колдонуу тажрыйбасы.

Тамсулозинди кабыл алган бейтаптарда катаракта жана глаукома боюнча операция учурунда көздүн желелүү челинин интраоперациялык туруксуздугунун учурлары (кичинекей каректин синдрому) сүрөттөлгөн.

*Препаратты каттоодон кийин колдонуу*

Тамсулозинди колдонууда жогоруда айтылган жагымсыз реакциялардан тышкары, атриалдык фибрилляция, аритмия, тахикардия жана демигүү байкалган. Маалыматтар катталгандан кийинки мезгилде өзүнөн-өзү болгон билдирүүлөр ыкмасы менен алынгандыктан, тамсулозинди кабыл алуу менен бул көрүнүштөрдүн жыштыгын жана себептик-кесепеттик байланышын аныктоо кыйынга турат.

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымат

Дары препаратынын “пайда-кооптуулук” катыштыгына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүүнү камсыз кылуу максатында дары препаратын каттоодон өткөндөн кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо маанилүү. Медицина кызматкерлерин Евразия экономикалык бирлигинин мүчө-мамлекеттеринин жагымсыз реакциялар жөнүндө улуттук билдирүүлөр системалары аркылуу кандайдыр бир шектүү кошумча реакциялар жөнүндө билдирүүгө үндөшөт.

*Россия Федерациясы:* «Саламаттык сактоо чөйрөсүндө көзөмөл боюнча федералдык кызматы»

109012 Москва, Славянская аянты, 4 үй, 1 курулма

+7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

*Армения Республикасы:* «Академик Е.Габриэлян атындагы Дары-дармектерди жана медициналык технологияларды экспертизалоо илимий борбору» ЖАК

0051 Ереван ш., Комитас проспектиси 49/5

Дарылардын коопсуздугунун мониторинги бөлүмү

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

*Казакстан Республикасы:* Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Медициналык жана фармацевтикалык контролдоо комитетинин «Дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды экспертизалоо улуттук борбору» ЧЖУ РМИ 010000 Нур-Султан ш., А.Иманов көч., 13 (4-кабат)

Медициналык буюмдардын коопсуздугуна, натыйжалуулугуна жана сапатына фармакологиялык көзөмөл жана мониторинг департаменти

+7 (7172) 78-98-28

[pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

<https://www.ndda.kz>

*Кыргыз Республикасы: «Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти»*

720044 Бишкек ш., 3-линия көч., 25

+ 996-312-21-92-88

[vigilance@pharm.kg](mailto:vigilance@pharm.kg)

<http://www.pharm.kg>

#### **4.9. Ашыкча доза алуу**

##### Симптомдору

Тамсулозин менен катуу ашыкча доза алуу учурлары катталган эмес. Бирок, теориялык жактан алганда, ашыкча доза алганда кан басымынын кескин төмөндөшү жана компенсатордук тахикардия пайда болушу мүмкүн.

##### Дарылоо

Ашыкча доза алган учурда, симптоматикалык терапия өткөрүү зарыл. Адам горизонталдуу абалга келгенде кан басымы менен жүрөктүн кагышын калыбына келтирүүгө болот. Натыйжа болбосо, кан айлануу көлөмүн көбөйтүүчү жана зарыл болсо, вазоконстрикторлорду колдонсо болот. Бөйрөк функциясын контролдоо зарыл. Тамсулозин плазма белоктору менен жогорку байланышта болгондуктан, гемодиализдин эффективдүү болушу күмөн.

Дарынын андан ары синирилишине жол бербөө үчүн ашказанды жууп, активдештирилген көмүрдү же осмотикалык ич алдырма, мисалы, натрий сульфатын кабыл алуу сунушталат.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ**

### **5.1. Фармакодинамикалык касиеттери**

Фармадарылык тобу: Урологияда колдонулуучу каражаттар; эркектин табарсык астындагы безинин залалдуу эмес гиперплазиясын дарылоо үчүн каражаттар; альфа-адреноблокаторлор.

АТХ коду: G04CA02

Таасир этүү механизми жана фармакодинамикалык натыйжалары

Тамсулозин эркектин табарсык астындагы безинин, табарсыктын моюнчасынын жана уретра безинин жылма булчуңдарында жайгашкан постсинаптикалык  $\alpha_1$ -адренорецепторлордун спецификалык блокатору болуп саналат. Тамсулозин менен  $\alpha_1$ -адренорецепторлорду блокадалоо эркектин табарсык астындагы безинин, табарсык мойнун жана уретранын эрендик безинин жылмакай булчуңдарынын тонусунун төмөндөшүнө жана заара чыгаруунун жакшырышына алып келет. Ошол эле учурда эркектин табарсык астындагы безинин залалсыз гиперплазиясында жылмакай булчуңдардын тонусу жана детрузордук гиперактивдүүлүк жогорулагандыктан, боштук симптомдору да, толтуруу симптомдору да азаят.

Тамсулозиндин  $\alpha_{1A}$  адренорецепторлордун подтипине таасир этүү жөндөмдүүлүгү анын тамырлардын жылмакай булчуңдарында жайгашкан  $\alpha_{1B}$  адренорецепторлор подтипти менен өз ара аракеттенүү жөндөмдүүлүгүнөн 20 эсе жогору. Тамсулозин өзүнүн жогорку селективдүүлүгүнөн улам артериялык гипертензиясы бар бейтаптарда да, кан басымы нормада болгон бейтаптарда да кан басымынын клиникалык жактан олуттуу төмөндөшүнө алып келбейт.

## **5.2. Фармакокинетикалык касиеттери**

### Синируу

Тамсулозин ичегиде жакшы сиңет жана дээрлик 100% биожеткиликтүүлүгүнө ээ. Тамсулозиндин сиңиши тамактан кийин бир аз басаңдайт. Эгерде бейтап кадимки эртең мененки тамактан кийин препаратты ар бир жолу кабыл алса, синируүнүн бирдей деңгээлине жетишүүгө мүмкүн болот. Тамсулозин линиялык кинетика менен мүнөздөлөт. 0,4 мг препаратты бир жолу ичип кабыл алгандан кийин анын плазмадагы  $C_{max}$  6 сааттан кийин жетет. Күнүнө 0,4 мг көп ирет ичкенден кийин, тең салмактуулук концентрациясына 5-күнү жетет, ал эми анын мааниси бир дозаны кабыл алгандан кийин бул параметрдин маанисинен болжол менен 2/3 жогору.

### Бөлүштүрүлүшү

Плазма белоктору менен байланышы – 99%, бөлүштүрүү көлөмү аз (болжол менен 0,2 л/кг).

### Биотрансформация

Тамсулозин боордо азыраак активдүү метаболиттер пайда болушу менен жай метаболизмге өтөт. Тамсулозиндин көбү кан плазмасында өзгөрүүсүз түрдө болот.

Экспериментте тамсулозиндин боордун микросомдук ферменттеринин активдүүлүгүн бир аз индукциялоого жөндөмдүүлүгү аныкталды.

Жеңил жана орточо боор алсыздыгында дозалоо режимин түзөтүү талап кылынбайт.

### Элиминация

Тамсулозин жана анын метаболиттери биринчи кезекте бөйрөктөр аркылуу, болжол менен



препараттын 9 %га жакыны өзгөрүүсүз түрдө чыгарылат.

Тамактан кийин бир жолу 0.4 мг дозада препараттын жарым-жартылай чыгаруу мезгили 10 саатты, көп жолу кабыл алууда 13 саатты түзөт.

#### Бөйрөк алсыздыгы

Бөйрөк алсыздыгында дозаны азайтуу талап кылынбайт; оорулуунун оор бөйрөк алсыздыгы (КК 10 мл/мин аз) болсо, тамсулозинди этияттык менен колдонуу керек.

## **5. ФАРМАЦЕВТИК КАСИЕТТЕРИ**

### **6.1. Көмөкчү заттардын тизмеги**

#### Капсуланын ичиндегиси:

кальций стеарат;

триэтилцитрат;

талк;

метакрил кислотасынын жана этилакрилаттын сополимер (1:1), ошондой эле полисорбат 80

жана натрий лаурилсульфат камтыйт;

микрористаллдуу целлюлоза (E460).

#### Катуу желатиндик капсула

темир оксид кызыл боек (E172);

темир оксид кара боек (E172);

темир оксид сары боек (E172);

титан диоксид (E171);

желатин.

### **6.2. Сыйышпастыгы**

Колдонулбайт.

### **6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү)**

3 жыл.

### **6.4. Сактоодогу өзгөчө этияттуулук чаралары**

Жарыктан коргоо үчүн оригиналдуу таңгагында 30°Cдан төмөн аба табында сактаңыз. **6.5.**

#### **Баштапкы таңгактын мүнөзү жана ичиндегиси**

ПВХ/ПВДХ жана алюминий фольгадан жасалган блистерде 10 капсула. 1 же 3 блистер картон кутуга салынган кошмо баракча менен бирге.

**6.6. Колдонулган дары препараттын же дары препаратты көлдөпгөндөн кийин алынган калдыктарды жок кылуу бөюнча атайын этияттык чаралары жана перапарат менен башка манипуляциялар**

Бардык калган дары препараттары жана калдыктар белгиленген тартипте жок кылынышы керек.

## 6. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН КАРМӨӨЧУСУ

Венгрия, «Гедеон Рихтер» ААК

1103 Будапешт, Дёмрёи көч., 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электрондук дареги: [drugsafety@richter.hu](mailto:drugsafety@richter.hu)

### 7.1. Каттоо күбөлүгүн кармоочусунун өкүлү

Кардарлардын арыз-доолорду төмөнкү дарек боюнча жибериниз:

*Россия Федерациясы*

«Гедеон Рихтер» ААКтын Москвадагы өкүлчүлүгү

119049 Москва, 4-Добрынинский көч., 8 үй

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электрондук дареги: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

*Армения Республикасы*

«Гедеон Рихтер» ААКтын Армения Республикасындагы өкүлчүлүгү

0010 Ереван ш., Закян көч., 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электрондук дареги: [drugsafety@gedeonrichter.am](mailto:drugsafety@gedeonrichter.am)

*Казакстан Республикасы*

«Гедеон Рихтер» ААКтын Казакстан Республикасындагы өкүлчүлүгү

050008 Алматы ш., Толе Би көч.187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (сапат боюнча дооматтар)

+7-(7272)-58-26-22 (фармакөзөмөл), +7-701-787-47-01 (фармакөзөмөл)

Электрондук дареги: [info@richter.kz](mailto:info@richter.kz); [pv@richtergedeon.kz](mailto:pv@richtergedeon.kz) (фармакөзөмөл)

*Кыргыз Республикасы*

«Гедеон Рихтер» ААКтын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү

720005 Бишкек, Игембердиев көч., 1 «А»,

«Аврора» бизнес борбору, офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электрондук дареги: [drugsafety.ky@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.ky@gedeonrichter.eu)

Мүчө мамлекеттерде препараттын соодадагы аталыштары:

Россия Федерациясы – Сонизин

Армения Республикасы, Казакстан Республикасы, Кыргыз Республикасы – Тамсол

## **7. КАТТОО КУБОЛУГУНУН НОМЕРИ**

ЛП-№(000753)-(РГ-RU)

## **8. БАШТАПКЫ КАТТООНУН (КАТТООНУ, КАЙРА КАТТООНУ ЫРАСТООНУН) ДАТАСЫ**

Биринчи каттоонун күнү: 2022-жылдын 4-майы

## **9. ТЕКСТТИ КАЙРА КАРООНУН КҮНҮ**

Тамсол препаратынын жалпы мүнөздөмөсү «Интернет» маалыматтык-коммуникациялык тармактын <https://eec.eaeunion.org> Евразия экономикалык бирлигинин маалыматтык порталында жеткиликтүү.