ЛП-№(005782)-(РГ-RU) от 11.08.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2026 № 15512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тамсулозин Канон, 0,4 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тамсулозин.

Каждая таблетка содержит 0,4 мг тамсулозина (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе – почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Тамсулозин Канон показан к применению у взрослых мужчин в возрасте от 18 лет для лечения дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 таблетке (0,4 мг) 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы тамсулозина у лиц пожилого возраста не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

При почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести коррекции дозы препарата не требуется. Применение тамсулозина у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (с клиренсом креатинина (КК) менее 10 мл/мин) требует соблюдения мер предосторожности и тщательного медицинского наблюдения.

Пациенты с печеночной недостаточностью

При печеночной недостаточности легкой и средней степени тяжести коррекции режима дозирования препарата не требуется. Применение тамсулозина при печеночной недостаточности тяжелой степени противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2026 № 15512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Дети

По показанию «лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы» препарат Тамсулозин Канон у детей в возрасте от 0 до 18 лет не применяется.

Способ применения

Внутрь.

Независимо от приема пищи.

Таблетка должна быть принята целиком, ее нельзя разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения препарата.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к тамсулозину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
– Ортостатическая гипотензия (в т. ч. в анамнезе).
– Печеночная недостаточность тяжелой степени.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат принимают с осторожностью при:
- почечной недостаточности тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин), т.к. исследований у этой категории пациентов не проводилось,
- артериальной гипотензии,
- одновременном применении с сильными и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4.

Как и при использовании других α_1-адреноблокаторов, при лечении тамсулозином в отдельных случаях может наблюдаться снижение артериального давления (АД), которое иногда может приводить к обморочному состоянию. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в этом положении до тех пор, пока признаки не исчезнут.

Прежде чем начать терапию тамсулозином, пациент должен быть обследован с тем, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия простаты. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, определение простатического специфического антигена (ПСА).

У некоторых пациентов при оперативных вмешательствах по поводу катаракты или глаукомы на фоне приема препарата возможно развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром «узкого зрачка»), который может привести к осложнениям во время операции или в послеоперационном периоде. Целесообразность отмены терапии тамсулозином за 1–2 недели до операции по поводу катаракты или глаукомы не доказана. Случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза имели место у пациентов, прекративших прием препарата и в более ранние сроки перед операцией. Не рекомендуется начинать терапию тамсулозином у пациентов, которым запланирована операция по поводу катаракты или глаукомы. Во время предоперационного обследования пациентов хирург и врач-офтальмолог должны учитывать, принимает или принимал ли данный пациент тамсулозин. Это необходимо для подготовки к возможности развития во время операции интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза.

В случае развития ангионевротического отека следует немедленно прекратить терапию препаратом. Повторное назначение тамсулозина противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2026 № 15512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

При почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести, а также при печеночной недостаточности легкой или средней степени тяжести коррекции режима дозирования не требуется.

Имеются сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии α_1-адреноблокаторами. В случае сохранения эрекции до 4-х часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении тамсулозина с атенололом, эналаприлом, нифедипином или теофиллином взаимодействий обнаружено не было.

При одновременном применении с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови, с фуросемидом – снижение концентрации, однако, это не требует изменения дозы тамсулозина, поскольку концентрация препарата остается в пределах нормального диапазона. Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют свободную фракцию тамсулозина в плазме человека in vitro. В свою очередь, тамсулозин также не изменяет свободные фракции диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона.

В исследованиях in vitro не было обнаружено взаимодействия на уровне печеночного метаболизма с амитриптилином, сальбутамолом, глибенкламидом и финастеридом. Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина.

Одновременное применение тамсулозина с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное применение с кетоконазолом (мощный ингибитор изофермента CYP3A4) приводило к увеличению площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) и максимальной концентрации (C_{max}) тамсулозина в 2,8 и 2,2 раза соответственно. Тамсулозин не следует назначать в комбинации с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует использовать с осторожностью в комбинации с мощной и средней активности ингибиторами изофермента CYP3A4.

Одновременное назначение тамсулозина и пароксетина, мощного ингибитора изофермента CYP2D6, приводило к увеличению C_{max} и AUC тамсулозина в 1,3 и 1,6 раза, соответственно, однако данное увеличение признано клинически незначимым.

Одновременное назначение других блокаторов α_1-адренорецепторов может привести к гипотензивному эффекту.

При совместном применении тамсулозина с ингибиторами холинэстеразы, алпростадилом, анестетиками, диуретиками, леводопой, миорелаксантами, нитратами, антидепрессантами, β-адреноблокаторами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов и этанолом возможен риск выраженного снижения артериального давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2026 № 15512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Тамсулозин Канон не предназначен для применения у женщин.

Лактация

Препарат Тамсулозин Канон не предназначен для применения у женщин.

Фертильность

Информация отсутствует.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние применения тамсулозина на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами не изучалось. Тем не менее, в связи с тем, что при приеме тамсулозина возможно развитие головокружения, в целях безопасности, пациентам рекомендуется воздержаться от вождения или работы с механизмами до тех пор, пока не будет установлено, что препарат не оказывает влияния на их способность выполнять эти действия.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже нежелательные реакции, возможные на фоне терапии тамсулозином, распределены по системно-органным классам (СОК) с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ:

- очень часто (≥1/10);
- часто (≥1/100, но <1/10);
- нечасто (≥1/1 000, но <1/100);
- редко (≥1/10 000, но <1/1 000);
- очень редко (<1/10 000);
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СОК	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна*
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	Головная боль	Обморок		
Нарушения со стороны органов зрения					Нарушение зрения, нечеткость зрения
Нарушения со стороны сердца		Ощущение сердцебиения			
Нарушения со стороны сосудов		Ортостатическая (постуральная) гипотензия			
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Ринит			Носовое кровотечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2026 № 15512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

СОК	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна*
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Запор, диарея, тошнота, рвота			Сухость во рту
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Кожная сыпь, кожный зуд, крапивница	Ангионевротический отек	Синдром Стивенса-Джонсона	Мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, реакции светочувствительности
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Нарушение эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и анэякуляцию			Приапизм	
Общие нарушения и реакции в месте введения		Астения			Дискомфорт в груди

* Сообщения, полученные в пострегистрационный период

Описание отдельных нежелательных реакций

Описаны отдельные случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром «узкого зрачка»), повышающей риск осложнений во время и после операций по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин.

В дополнение к нежелательным реакциям, описанным выше, при применении тамсулозина наблюдались фибрилляция предсердий, аритмия, тахикардия и одышка. В связи с тем, что данные были получены методом спонтанных сообщений в период после регистрации, определение частоты и причинно-следственной связи этих явлений с приемом тамсулозина представляется затруднительным.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2026 № 15512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Снижение АД, компенсаторная тахикардия.

Нет сообщений о случаях острой передозировки тамсулозином.

Лечение

В случае передозировки необходимо проведение симптоматической терапии. АД и частота сердечных сокращений могут восстановиться при принятии больным горизонтального положения. При отсутствии эффекта можно применить средства, увеличивающие объем циркулирующей крови и, если необходимо, сосудосуживающие средства. Необходимо контролировать функцию почек. Проведение гемодиализа нецелесообразно, так как тамсулозин интенсивно связывается с белками плазмы.

Для предотвращения дальнейшего всасывания препарата целесообразно промывание желудка, прием активированного угля или осмотического слабительного, например, натрия сульфата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; альфа-адреноблокаторы.

Код АТХ: G04CA02.

Механизм действия

Тамсулозин является специфическим блокатором постсинаптических α_1-адренорецепторов, находящихся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Блокада α_1-адренорецепторов тамсулозином приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры и улучшению оттока мочи. Одновременно уменьшаются как симптомы опорожнения, так и симптомы наполнения, обусловленные повышенным тонусом гладкой мускулатуры и детрузорной гиперактивностью при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Способность тамсулозина воздействовать на α_{1A} подтип адренорецепторов в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с α_{1B} подтипом адренорецепторов, которые расположены в гладких мышцах сосудов. Благодаря своей высокой селективности, тамсулозин не вызывает клинически значимого снижения системного артериального давления как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным артериальным давлением.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Тамсулозин хорошо всасывается в кишечнике и обладает почти 100 % биодоступностью. Всасывание тамсулозина несколько замедляется после приема пищи. Одинаковый уровень всасывания может быть достигнут в том случае, если пациент каждый раз принимает препарат после обычного завтрака. Тамсулозин характеризуется линейной фармакокинетикой. После однократного приема внутрь натощак 0,4 мг тамсулозина максимальная концентрация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2026 № 15512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

тамсулозина в плазме (C_{max}) достигается в среднем через 6 часов. В равновесном состоянии, которое достигается к 4-му дню приема, концентрация тамсулозина в плазме (C_{ss}) достигает наибольшего значения через 4–6 часов как натощак, так и после приема пищи. Максимальная концентрация в плазме увеличивается примерно от 6 нг/мл после первой дозы до 11 нг/мл в равновесном состоянии. Наименьшая концентрация тамсулозина в плазме составляет 40 % от максимальной концентрации в плазме натощак и после приема пищи. Существуют значительные индивидуальные различия среди пациентов в отношении концентрации препарата в плазме после однократной дозы и многократного приема.

Распределение

Связь с белками плазмы – около 99 %, объем распределения небольшой (около 0,2 л/кг).

Биотрансформация

Тамсулозин не подвергается эффекту «первого прохождения» и медленно биотрансформируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, сохраняющих высокую селективность к α_{1A}-адренорецепторам. Большая часть тамсулозина представлена в плазме крови в неизмененной форме. Способность тамсулозина индуцировать активность микросомальных ферментов печени практически отсутствует (экспериментальные данные).

Элиминация

Тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся почками, при этом приблизительно около 9 % препарата выделяется в неизмененном виде.

Период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) при однократном приеме 0,4 мг после еды составляет 10 часов, при многократном приеме – 13 часов в равновесном состоянии.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)
Кремния диоксид коллоидный
Лактозы моногидрат
Магния стеарат
Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Готовая пленочная оболочка желтая

Поливиниловый спирт
Макрогол (полиэтиленгликоль)
Тальк
Титана диоксид (Е171)
Краситель железа оксид желтый (Е172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2026 № 15512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, пленки ПВХ/ПХТФЭ (поливинилхлорид/полихлортрифторэтилен) или фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: +7 (495) 797-99-54
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: +7 (495) 797-99-54
+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Республика Казахстан
ТОО «АЛДИМЕД»
050051, г. Алматы, мкр. Самал 1, д. 1.
Тел.: +7 (727) 263-27-34
+7-701-749-08-99 (24 часа)
Адрес электронной почты: aldimed@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005782)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2026 № 15512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Общая характеристика лекарственного препарата Тамсулозин Канон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC