

І. В. Гадяк<sup>1</sup>, Б. П. Громолик<sup>2</sup><sup>1</sup> Івано-Франківський національний медичний університет<sup>2</sup> Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

## ДОСЛІДЖЕННЯ ЗМІСТУ ОФІЦІЙНО ЗАТВЕРДЖЕНОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО МЕДИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ ТОРГОВИХ МАРОК ТАМСУЛОЗИНУ

**Метою** наукового дослідження було вивчення текстів інструкцій для медичного застосування (ІМЗ) зареєстрованих в Україні торгових марок (ТМ) тамсулозину.

**Матеріали та методи:** контекстуальний аналіз, порівняння та узагальнення змісту текстів ІМЗ ТМ тамсулозину.

**Результати.** Встановлено, що в Державний реєстр лікарських засобів України станом на 01.08.2017 р. внесено 12 ТМ тамсулозину в дозі 0,4 мг у вигляді капсул та 4 у вигляді таблеток з твердою оболонкою. Проаналізовані ТМ тамсулозину відрізняються за назвою та кількістю допоміжних речовин, що впливають на їх стабільність і ефективність. У текстах досліджуваних ІМЗ виявлено розбіжності щодо термінів придатності, умов зберігання, способу застосування, фармакокінетики, протипоказань до застосування і побічних реакцій ТМ тамсулозину. Результатом цих комунікативних розбіжностей може стати нерациональне призначення ТМ тамсулозину хворим на простатит унаслідок неадекватного сприйняття тексту ІМЗ, що призведе до розвитку негативних реакцій.

**Висновки.** Вивченням текстів ІМЗ 16 ТМ тамсулозину встановлено наявність різничитань у досліджуваних носіях офіційно затвердженої інформації, внаслідок неадекватного сприйняття якої можлива нерациональна фармакотерапія.

*Ключові слова:* тамсулозин; торгова марка; інструкція для медичного застосування

I. V. GADYAK, B. P. HROMOLIK

### CONTENT RESEARCH OF OFFICIALLY APPROVED INFORMATION ON THE MEDICAL APPLICATION OF TAMSULOZIN TRADEMARKS

The article deals with the research of effective and safe prostateprotectors use in complex therapy. According to study in Ukraine there are 11 PP with an international non-proprietary name (43 trade names 82 different drug forms of various dispense and dosage), are produced by 43 companies of 21 countries and are registrated by 33 applicants of 19 countries, tamsulosin trademarks are about 37,2 % among them.

**Aim.** To study the texts of instructions for medical application (IMA) of the registered in Ukraine Tamsulosin trademarks.

**Materials and methods.** Contextual analysis, comparison and generalization of the content of IMA texts of Tamsulosin trademarks.

**Results.** It was established that in the State Register of Drugs of Ukraine dated 01.08.2017 year 12 Tamsulosin trademarks in a dose of 0.4 mg in capsules and 4 – in tablets with a hard shell, were added. The analyzed Tamsulosin trademarks differ in name and number of excipients that affect their stability and effectiveness. In the texts of the studied IMA differences regarding the shelf life, storage conditions, method of administration, pharmacokinetics, contraindications and side effects of Tamsulosin trademarks were revealed. The inappropriate prescription of Tamsulosin trademarks for patients with prostatitis is due to inadequate interpretation of the IMA text may be the result of these communicative differences and will lead to the development of negative reactions.

**Conclusions.** The study of IMA texts of 16 Tamsulosin trademarks established the presence of differences in the investigated samples of officially approved information, inadequate interpretation of which may lead to the irrational pharmacotherapy.

*Key words:* Tamsulosin; trademark; instruction for medical application

И. В. Гадяк, Б. П. Громолик

### ИССЛЕДОВАНИЕ СОДЕРЖАНИЯ ОФИЦИАЛЬНО УТВЕРЖДЕННОЙ ИНФОРМАЦИИ О МЕДИЦИНСКОМ ПРИМЕНЕНИИ ТОРГОВЫХ МАРОК ТАМСУЛОЗИНА

**Целью** научного исследования было изучение текстов инструкций по медицинскому применению (ИМП) зарегистрированных в Украине торговых марок (ТМ) тамсулозина.

**Материалы и методы:** контекстуальный анализ, сравнение и обобщение содержания текстов ИМП ТМ тамсулозина.

**Результаты.** Установлено, что в Государственный реестр лекарственных средств Украины по состоянию на 01.08.2017 г. внесено 12 ТМ тамсулозина в дозе 0,4 мг в виде капсул и 4 в виде таблеток с твердой оболочкой. Изученные ТМ тамсулозина отличаются по названию и количеству вспомогательных веществ, влияющих на их стабильность и эффективность. В текстах исследуемых ИМП выявлены расхождения по срокам годности, условиях хранения, способу применения, фармакокинетики, противопоказаниям к применению и побочным реакциям ТМ тамсулозина. Результатом этих коммуникативных разногласий может стать нерациональное назначение ТМ тамсулозина больным простатитом вследствие неадекватного восприятия текста ИМП, что приведет к развитию негативных реакций.

**Выводы.** Изучением текстов ИМП 16 ТМ тамсулозина установлено наличие разночтений в исследуемых носителях официально утвержденной информации, в результате неадекватного восприятия которой возможна нерациональная фармакотерапия.

*Ключевые слова:* тамсулозин; торговая марка; инструкция по применению

## ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Комплексна терапія простатиту вимагає використання ефективних і безпечних лікарських засобів (ЛЗ) – простатопротекторів (ПП). За даними дослідження [1] в Україні зареєстровано (перереєстровано) 11 ПП за міжнародною непатентованою назвою у вигляді 43 торгових назв 82 різних лікарських форм з урахуванням різних дозувань і фасувань, які випускають 43 виробники з 21 країни і зареєстровані 33 заявниками з 19 держав. При цьому 16 ПП (або 37,2 %) є торговими марками (ТМ) тамсулозину.

## АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Аналогічна дія різних ТМ одного і того ж ЛЗ ґрунтується на однаковій біологічній (фармакологічній), фармацевтичній та терапевтичній еквівалентності. Відповідно до нормативного документа офіційно затвердженою інформацією про медичне застосування ЛЗ, що супроводжує готовий ЛЗ, є інструкція для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ [2]. Порівняльне вивчення ІМЗ на прикладі ТМ Небіволулу [3], Метадону і Морфіну [4, 5] показало наявність значних різnicь у деяких розділах досліджуваних текстів, зокрема тих, що стосувалися типів допоміжних речовин, показань, протипоказань і побічних реакцій. Констатовано, що результатом такої комунікативної розбіжності може стати неадекватне сприйняття тексту ІМЗ, а також неправильний прийом ЛЗ, внаслідок чого можуть виникнути лікопов'язані проблеми.

## ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Аналіз джерел наукової літератури показав, що порівняльне вивчення текстів ІМЗ ТМ ПП загалом та тамсулозину зокрема не проводилося.

## ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою нашої роботи було вивчення текстів ІМЗ зареєстрованих в Україні ТМ тамсулозину.

## ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

У роботі були застосовані методи: контекстуального аналізу, порівняння, узагальнення. Матеріалами дослідження були ІМЗ 16 ТМ тамсулозину в дозі 0,4 мг, які внесені в Державний реєстр ЛЗ України станом на 01.08.2017 р. як рецептурні ЛЗ, а саме: Аденорм (Київський вітамінний завод), Альфатам (Апотекс Інк., Канада), Омікс (Технолог, Україна), Омнік Окаста Омнік (Астелас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди), Омнімакс (Інтас Фармасьютикалс Лтд, Індія), Ранопрост (Сан Фармасьютикал Індустрієз Лімітед, Індія), Тамсін Форте (Сінтон Хіспанія, С. Л./Джі І Фармасьютикалс, Лтд Іспанія/Болгарія), Тамсол (Гедеон Ріхтер, Румунія А.Т./ВАТ Гедеон Ріхтер, Румунія/Угорщина), Тамсулід (Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод), Тамсулостад (Ламп Сан Просперо СПА/Фамар А.В.Е. Антоусса Планта/Ротендорф Фарма ГмбХ/Сінтон Хіспанія С.Л./Стада Арцнайміттель АГ/Сінтон БВ Італія/Греція/Німеччина/Іспанія/Німеччина/Нідерланди), Таніз (КРКА д.д., Ново место/Ротендорф Фарма ГмбХ/Фамар А.В.Е./Сінтон Хіспанія С.Л., Словенія/Німеччина/Греція/Іспанія), Теніза (Фамар А.В.Е. Антоусса Планта/Ротендорф Фарма ГмбХ/Сінтон Хіспанія С. Л./Сінтон Б. В, Греція/Німеччина/Іспанія/Нідерланди), Флосін (Фамар А.В.Е. Антоусса Планта/Ротендорф Фарма ГмбХ/Менаріні-Фон-Хейден ГмбХ/Сінтон Хіспанія С. Л. Греція/Німеччина/Німеччина/Іспанія, Фокусин (Санека Фармасьютикалс, Словачія), Уримак (Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія). Серед досліджених ТМ тамсулозину 12 зареєстровані у вигляді капсул, а 4 – у вигляді таблеток з твердою оболочкою.

Як видно з даних табл. 1, при виробництві капсул тамсулозину використано 33 допоміжні речовини (ДР) при розмаху від 9 до 14 ДР, а у таблетованих лікарських формах – 16 при розмаху від 4 до 7 ДР. Для формування капсул найчастіше використовують желатин (у 12 ТМ), тальк, целюлозу мікрокристалічну та метакри-

Таблиця 1

## ПЕРЕЛІК ДР У СКЛАДІ ТМ ТАМСУЛОЗИНУ

Назва ДР	Аденорм	Омікс	Омнік	Ранпрост	Тамсол	Тамсуліл	Тамсулостад	Таніз	Теніза	Флосин	Фокусин	Уримак	Всього					Всього	Разом		
													14	15	16	17	18			19	20
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20		
Вода						+							1		+			1	2		
Гідроксипропілметилцелюлоза (Е461)	+	+											2	+			+	2	4		
Дибутилсебацнат											+		1					0	1		
Діетилфталат	+												1					0	1		
Етилцелюлоза	+												1					0	1		
Желатин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	12					0	12		
Кальцію стеарат			+		+							+	3					0	3		
Карбомер													0				+	1	1		
Кислота лимонна безводна													0	+				1	1		
Кремнію діоксид колоїдний безводний											+		1	+			+	2	3		
Лактоза													0					1	1		
Магнію стеарат		+		+									2	+	+	+	+	4	6		
Метакрилатного сополімеру дисперсія		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	11					0	11		
Натрію альгінат													0	+				1	1		
Натрію гідроксид				+									1					0	1		
Натрію лаурисульфат		+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	9					0	9		
Повідон	+												1					0	1		
Поліетилгліколь (ПЕГ)														+				2	2		
Полісорбати (Твіни)			+		+	+	+	+	+	+	+	+	9					0	9		

Продовження табл. 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Процленіколь		+						+					2					0	2
Спирт цетиловий	+												1					0	1
Тальк	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	11		+			1	12
Триацетин (E1518)			+	+								+	3					0	3
Триетилцитрат					+	+	+	+	+	+			6		+			1	7
Целюлоза мікрокристалічна (E460)		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	11		+		+	2	13
Цукор	+												1					0	1
Eudragit L- 100													0		+			1	1
Брильянтовий синій (E133)				+									1					0	1
Гідрометозифталат	+												1					0	1
Заліза оксид жовтий(E172)	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	9	+				1	10
Заліза оксид червоний (E172)	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	9			+		1	10
Заліза оксид чорний (E172)					+	+	+	+				+	5					0	5
Індигокармін (E132)	+		+			+	+	+	+	+	+	+	8					0	8
Кармоїзин (азорубін) (E122)		+		+							+		3					0	3
Опадрі жовтий													0		+			1	1
Понсо 4R (E124)		+		+									2					0	2
Синій пагентований (E131)											+		1					0	1
Титан діоксин (E171)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	11					0	11
Хіноліновий жовтий (E104)		+		+									2					0	2
Шелак				+	+	+		+					3					0	3
Разом	13	12	12	14	12	14	12	14	10	11	9	12	145	7	4	6	6	23	168

Таблиця 2

## ТЕРМІНИ ПРИДАТНОСТІ ТА ОСОБЛИВОСТІ УМОВ ЗБЕРІГАННЯ ТМ ТАМСУЛОЗИНУ

Терміни та умови зберігання	Аденорм	Омікс	Омнік	Ранопрост	Тамсол	Тамсулід	Тамсулостад	Таніз	Теніза	Флосин	Фокусин	Уримак	Альфатам	Омнік Окас	Омнімакс	Тамсин форте
	капсули												таблетки			
Термін придатності, роки	3	3	4	2	3	3	3	3	3	3	2	2	2	3	2	3
Зберігати не вище 25 °С	+	+	+	+		+	+	+					+	+	+	+
Зберігати не вище 30 °С					+					+		+				
Не потребує спеціальних умов зберігання											+					
Захищати від світла та вологи					+											+

латного сополімеру дисперсію (в 11 ТМ), а для таблеток – магнію стеарат (в усіх ТМ).

Капсули всіх ТМ є твердими желатиновими, а таблетки вкриті плівковими оболонками з використанням різних барвників. Серед останніх при виробництві капсул використовували титану діоксид (в 11 ТМ), заліза оксид жовтий та заліза оксид червоний (в 9 ТМ), індигокармін (у 8 ТМ) та інші. Для таблеток по одному разу використані *оксиди заліза жовтий і червоний та опадри жовтий*.

ДР через різну природу та хімічну структуру неоднаково впливають на властивості активних фармацевтичних інгредієнтів, зокрема можуть змінювати характер і силу їх терапевтичної ефективності впродовж певного часу [6]. Як видно з даних табл. 2, одна ТМ капсул має 4 роки придатності (Омнік), три ТМ – два роки (Ранопрост, Фокусин, Уримак), решта – три роки.

Для рівної кількості ТМ таблеток термін придатності складає 2 і 3 роки. Щодо умов зберігання, то три ТМ капсул (Тамсол, Флосин, Уримак) необхідно зберігати при температурі не вище 30 °С, одна ТМ (Фокусин) не потребує спеціальних умов зберігання, всі інші ТМ капсул і таблеток мають зберігатися при температурі не вище 25 °С. Для капсул Тамсол і таблеток Тамсин форте вказано про захист від вологи та світла.

Результати подальших досліджень показали, що усі ТМ тамсулозину призначені тільки для чоловіків та не показані дітям. Проте вони мають розбіжності у способі застосування.

Як видно з даних табл. 3, спільним для всіх ТМ капсул є застосування їх один раз на добу вранці після вживання їжі внутрішньо 0,4 мг, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. Таблетки Омнімакс мають прийматися один раз на добу за півгодини до прийому їжі,

Таблиця 3

## РОЗБІЖНОСТІ У СПОСІБІ ЗАСТОСУВАННЯ ТМ ТАМСУЛОЗИНУ

Спосіб застосування та дози	Аденорм	Омікс	Омнік	Ранопрост	Тамсол	Тамсулід	Тамсулостад	Таніз	Теніза	Флосин	Фокусин	Уримак	Альфатам	Омнік Окас	Омнімакс	Тамсин форте
	капсули												таблетки			
Вранці після вживання їжі внутрішньо 0,4 мг, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини 1 раз на добу	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+				
За півгодини до прийому їжі 0,4 мг, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини 1 раз на добу															+	
Незалежно від прийому їжі 0,4 мг, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини 1 раз на добу													+	+		+
При порушеннях функції печінки або нирок корекція дози не потрібна	+				+				+				+	+		+
Тривалість лікування встановлюється індивідуально	+	+		+	+		+			+			+	+	+	

## ОСОБЛИВОСТІ ФАРМАКОЛОГІЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ ТМ ТАМСУЛОЗИНУ

Фармакокінетика		Аденорм	Омікс	Омнік	Ранопрост	Тамсол	Тамсулід	Тамсулстад	Таніз	Теніза	Флосин	Фокусин	Уримак	Альфатам	Омнік Окас	Омнімакс	Тамсин форте
		капсули												таблетки			
Абсорбція в кишечнику						+	+		+					+	+		+
Абсорбція в ШКТ		+	+	+	+			+		+	+	+	+			+	
Період напіввиведення при одноразовому прийомі	19 год	+													+		+
	10 год		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+			
Утворення стабільної концентрації на	5 добу		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	
	4 день	+													+		+
Виведення у вигляді метаболітів та в незмінному стані	9 % дози		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	
	4-6 % дози	+													+		+

не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини, а таблетки Альфатам, Омнік Окас і Тамсин форте – незалежно від прийому їжі, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини один раз на добу. Їжа як фактор зовнішнього середовища значною мірою впливає на всмоктування ЛЗ у шлунково-кишковому тракті (ШКТ). Механізми її впливу різноманітні. Елементи їжі як хімічні агенти можуть вступати в хімічну чи фізико-хімічну взаємодію з ЛЗ. Під час травлення створюються умови, при яких обмежується всмоктування як ЛЗ, так і харчових агентів. Крім того, може змінюватись активність харчових ферментів, рН середовища, моторика ШКТ, стан слизової оболонки і кровотоку тощо. Такі зміни, як правило, зменшують швидкість і повноту всмоктування тамсулозину у ШКТ.

За даними вивчення тексту встановлено також, що для трьох ТМ таблеток (Альфатам, Омнік Окас, Тамсин форте) та трьох ТМ капсул (Аденорм, Тамсол, Теніза) при порушенні функції печінки або нирок корекція дози не потрібна. Проте порушення функції цих життєво важливих органів може спричинити погіршення біотрансформації метаболітів тамсулозину та їх виведення з організму.

Лише для половини ТМ капсул (Аденорм, Омікс, Ранопрост, Тамсол, Тамсулстад, Флосин) та трьох ТМ таблеток (Альфатам, Омнік Окас, Омнімакс) зазначено, що тривалість лікування встановлюється індивідуально. Варто зауважити, що фармакокінетичний розподіл тамсулозину може бути пролонгований у пацієнтів похилого віку порівняно з молодими. Внутрішній кліренс не залежить від зв'язування з білками плазми, але знижується з віком.

Із даних табл. 4 видно, що згідно з ІМЗ у трьох ТМ капсул (Тамсол, Тамсулід, Таніз) і трьох ТМ таблеток (Альфатам, Омнік Окас, Тамсин

форте) абсорбція проходить у кишечнику, у решти ТМ тамсулозину – в ШКТ. При цьому в текстах ІМЗ семи ТМ капсул (Омікс, Омнік, Ранопрост, Таніз, Теніза, Флосин, Уримак) і таблеток Альфатам, які застосовують вранці після вживання їжі, зазначено, що прийом їжі уповільнює всмоктування. Щодо впливу їжі на всмоктування нічого не сказано в ІМЗ таблеток Омнімакс, які застосовують за півгодини до прийому їжі. Ступінь всмоктування підвищується при прийомі їжі або одразу після їжі у капсулах Фокусину, які застосовують вранці після вживання їжі, та таблеток Омнік Окас, що застосовують незалежно від прийому їжі.

Після одноразового прийому усіх ТМ тамсулозину максимальна концентрація активної речовини в плазмі настає через 6 год. Проте період напіввиведення при одноразовому прийомі тривалістю 19 год, утворення стабільної концентрації на 4 день та виведення у вигляді метаболітів і в незмінному стані 4-6 % дози характерні для капсул Аденорм і таблеток Омнік Окас і Тамсин форте. У решти ТМ ці показники складають відповідно 19 год, 5 діб та 9 %. При цьому період напіввиведення усіх ТМ тамсулозину та його метаболітів після тривалого прийому становить 13 год.

Для усіх ТМ тамсулозину спільними протипоказаннями є підвищена чутливість до компонентів ЛЗ (включаючи ангіоневротичний набряк Квінке) та ортостатична гіпотензія. Як видно з даних табл. 5, тяжка печінкова недостатність зазначена для половини ТМ капсул (Тамсол, Таніз, Теніза, Флосин, Фокусин, Уримак) та трьох ТМ таблеток (Альфатам, Омнік Окас, Тамсин форте), виражена печінкова недостатність – для інших шести ТМ капсул та однієї ТМ таблеток, виражена ниркова недостатність – для двох ТМ капсул (Омікс, Фокусин) і таблеток Омнімакс.

Таблиця 5

## ОСОБЛИВОСТІ ПРОТИПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ ТМ ТАМСУЛОЗИНУ

Противопоказання	Аденорм	Омікс	Омнік	Ранопрост	Тамсол	Тамсулід	Тамсулостад	Таніз	Теніза	Флосин	Фокусин	Уримак	Альфатам	Омнік Окас	Омнімакс	Тамсин форте
	капсули												таблетки			
Тяжка печінкова недостатність					+			+	+	+	+	+	+	+		+
Виражена печінкова недостатність	+	+	+	+		+	+									+
Виражена ниркова недостатність		+									+					+

Результати аналізу побічних реакцій показали (табл. 6), що для всіх ТМ тамсулозину схожі побічні реакції з боку центральної нервової системи (ЦНС), а саме: часті запаморочення, нечасто головний біль, рідко непритомність (за виключенням таблеток Омнімакс). А от сонливість та безсоння характерні тільки для таблеток Омнімакс та капсул Тамсулід і Таніз.

З боку серцево-судинної системи (ССС) для всіх ТМ притаманне нечасте відчуття серцебиття та ортостатична (постуральна) гіпотензія. Респіраторно-медіастинальні розлади для всіх ТМ ха-

рактизуються нечастим ринітом. Проте про носову кровотечу йдеться тільки в тексті ІМЗ для таких капсул як Тамсол та Уримак, а про випадки диспное в текстах ІМЗ для капсул Ранопрост і Таніз.

З боку ШКТ для всіх ТМ характерні такі побічні реакції як закреп, діарея, нудота та блювання, а от про відчуття сухості у роті зауважено тільки для чотирьох ТМ капсул (Тамсол, Тамсулід, Таніз та Уримак).

З боку шкіри та слизових оболонок для всіх ТМ тамсулозину нечасто можливі висипання і

Таблиця 6

## ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ ТМ ТАМСУЛОЗИНУ

Побічні реакції	Аденорм	Омікс	Омнік	Ранопрост	Тамсол	Тамсулід	Тамсулостад	Таніз	Теніза	Флосин	Фокусин	Уримак	Альфатам	Омнік Окас	Омнімакс	Тамсин форте
	капсули												таблетки			
<b>З боку ЦНС (запаморочення часто та головний біль нечасто – для усіх):</b>																
непритомність рідко	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+
порушення сну (сонливість або безсоння)						+		+								+
<b>З боку ССС (відчуття серцебиття нечасто та ортостатична(постуральна) гіпотензія – для усіх):</b>																
<b>Респіраторно-медіастинальні розлади (риніт нечасто – для усіх):</b>																
носова кровотеча					+							+				
диспное				+				+								
<b>З боку ШКТ (закреп нечасто, діарея, нудота та блювання – для усіх):</b>																
сухість у роті					+	+		+				+				
<b>З боку шкіри та слизових оболонок (висипання нечасто, свербіж нечасто, ангіоневротичний набряк Квінке рідко – для усіх):</b>																
кропив'янка нечасто	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+
синдром Стівенса-Джонсона дуже рідко	+			+	+		+	+	+			+	+	+		+
<b>З боку статевої системи:</b>																
зниження лібідо																+
ретроградна еякуляція нечасто		+	+	+		+		+	+	+	+	+	+		+	+
ретроградна еякуляція часто	+				+		+								+	
пріапізм дуже рідко	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+		+
<b>Порушення загального характеру (астенія нечасто – для усіх):</b>																
біль у спині												+				

свербіж, рідко ангіоневротичний набряк Квінке, кропив'янка (за винятком таблеток Омнімакс). Також є повідомлення про дуже рідкі випадки синдрому Стівенса-Джонсона в текстах ІМЗ для семи ТМ капсул (Аденорм, Ранопрост, Тамсол, Тамсулостад, Таніз, Теніза, Уримак) та трьох ТМ таблеток (Альфагам, Омнік Окас, Тамсин форте).

З боку статевої системи при прийомі таблеток Омнімакс можливе зниження лібідо, дев'яти ТМ капсул (за виключенням Аденорм, Тамсол і Тамсулостад) та трьох ТМ таблеток (за виключенням Омнік Окас) – нечаста ретроградна еякуляція, для одинадцяти ТМ капсул (за виключенням Тенізу) і трьох ТМ таблеток (за виключенням Омнік Окас) – пріапізм дуже рідко, трьох ТМ капсул (Аденорм, Тамсол, Тамсулостад) і таблеток Омнік Окас – часта ретроградна еякуляція.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Галяк, І. В. Асортиментна характеристика простатопротекторів, зареєстрованих в Україні, Республіці Польща та Республіці Беларусь / І. В. Галяк, Б. П. Громовик // Фармац. часопис. – 2017. – № 3. – С. 77–85.
2. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення : наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>
3. Унгурян, Л. М. Зміст текстів інструкцій для медичного застосування препаратів-аналогів з погляду асиметрії інформації та лікопов'язаних проблем / Л. М. Унгурян, В. Й. Кресюн, Б. П. Громовик // Одеський мед. журн. – 2013. – № 6 (140). – С. 27–32.
4. Shunkina, S. Methadone as an alternative analgesic for palliative patients / S. Shunkina, B. Hromovyk // Pharmacia. – 2016. – Vol. 63, Issue 4. – P. 21–28.
5. Шунькіна, С. Є. Глава 6. Метадон як альтернативний анагетик для невиліковно хворих / С. Є. Шунькіна // Сучасні аспекти фармацевтичної практики в Україні : колективна монографія. Вип. 2; за ред. Б. П. Громовика. – Львів : Ліга-Прес, 2017. – С. 85–96.
6. Перцев, І. М. Допоміжні речовини [Електронний ресурс] / І. М. Перцев. – Режим доступу : <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2582/dopomizhni-rechovini>

#### REFERENCES

1. Hadiak, I. V., Hromovyk, B. P. (2017). *Farmatsevtichnyi chasopys – Pharmaceutical review*, 3, 77–85.
2. *Nakaz MOZ Ukrainy vid 26.08.2005 № 426. Pro zatverdzhennia poriadku provedennia ekspertyzy reiestratsiinykh materialiv na likarski zasoby, shcho podaiutsia na derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu), a takozh ekspertyzy materialiv pro vnesennia zmin do reiestratsiinykh materialiv protiahom dii reiestratsiinoho posvidchennia.* Available at: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>
3. Unhurian, L. M., Kresiun, V. I., Hromovyk, B. P. (2013). *Odeskyi medychnyi zhurnal*, 6 (140), 27–32.
4. Shunkina, S., Hromovyk, B. (2016). Methadone as an alternative analgesic for palliative patients. *Pharmacia*, 63 (4), 21–28.
5. Shunkina, S. Ye. (2017). *Suchasni aspekty farmatsevtichnoi praktyky v Ukraini*. Lviv: Liha-Pres, 85–96.
6. Pertsev, I. M. *Dopomizhni rechovyny*. Available at: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2582/dopomizhni-rechovini>

Адреса для листування:

76008, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 124к.

E-mail: [igadyak@ukr.net](mailto:igadyak@ukr.net)

Івано-Франківський національний медичний університет

Галяк І. В. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0001-8818-4868>)

Громовик Б. П. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0002-8566-5938>)

Щодо повідомлень про порушення загального характеру, а саме болю у спині, то він присутній тільки в ІМЗ капсул Фокусин, а про нечасту астению повідомляється у всіх ІМЗ.

#### ВИСНОВКИ І ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

На підставі контекстуального аналізу текстів ІМЗ 16 ТМ тамсулозину встановлено наявність різночитань у досліджуваних носіях офіційно затвердженої інформації, внаслідок неадекватного сприйняття якої можлива нераціональна фармакотерапія.

Подальші дослідження з цього питання мають бути спрямовані на вдосконалення інформаційного забезпечення лікарів для мінімізації розвитку негативних реакцій при призначенні ТМ тамсулозину хворим на простатит.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

Надійшла до редакції 15.11.2017 р.