

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ФАМОТИДИН

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте эту инструкцию, поскольку в ней содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте данное лекарственное средство в точности с данной инструкцией или рекомендациями лечащего врача или провизора (фармацевта), или медицинской сестры.

Сохраните эту инструкцию. Возможно, Вам потребуется прочитать ее еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочное действие» инструкции.

Торговое название: Фамотидин.

Международное непатентованное название: Famotidine.

Форма выпуска: таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг и 40 мг.

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета – для дозировки 20 мг, и розового цвета – для дозировки 40 мг, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видны два слоя.

Состав:

- одна таблетка дозировкой 20 мг содержит: *действующего вещества* – фамотидина - 20 мг; *вспомогательные вещества* – лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат, опадрай II (в т.ч. спирт по-

ливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); лецитин (соевый); окрашивающий пигмент желтого цвета (содержит титана диоксид Е 171, железа оксид желтый Е 172, алюминиевый лак на основе желтого хинолинового Е 104));

- одна таблетка дозировкой 40 мг содержит: *действующего вещества* – фамотидина - 40 мг; *вспомогательные вещества* – лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат, опадрай II (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); лецитин (соевый); окрашивающий пигмент розового цвета (содержит титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе кармуазина Е 122, алюминиевый лак на основе индигокармина Е 132)).

Фармакотерапевтическая группа: H₂-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: А02ВА03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Блокатор H₂-гистаминовых рецепторов III поколения. Подавляет базальную и стимулированную гистамином, гастрином и ацетилхолином продукцию соляной кислоты. Одновременно со снижением продукции соляной кислоты и увеличением рН снижается и активность пепсина.

Повышает резистентность слизистой оболочки желудка за счет увеличения образования желудочной слизи, секреции гидрокарбоната, синтеза гликопротеинов и простагландинов, способствует заживлению ее повреждений (в т.ч. рубцеванию стрессовых язв). Практически не влияет на активность цитохрома P₄₅₀ в печени.

После приема внутрь действие начинается через 1 ч, достигает максимума в течение 3 ч и продолжается от 12 ч до 24 ч. Однократная доза (10 мг и 20 мг) подавляет секрецию на 10-12 ч.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Фармакокинетика

Всасывание: фамотидин абсорбируется быстро. ~~Системная биодоступность~~ около 40-45 % от принятой пероральной дозы. Степень абсорбции повышается при приеме пищи и снижается на фоне антацидных средств.

Максимальная концентрация фамотидаина в плазме пропорциональна дозе и достигается в течение 1-3,5 ч после приема внутрь.

Распределение: связывание с белками плазмы приблизительно 16 %. Объем распределения составляет 1,2 л/кг. Фамотидин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры.

Метаболизм: метаболизируется в печени с образованием сульфоксида.

Элиминация: время полувыведения 2,5-3,5 ч. Выделение из организма осуществляется через почки посредством канальной экскреции. 25-30 % дозы, принятой внутрь, выводится с мочой в неизменном виде. При наличии тяжелой почечной недостаточности время полувыведения может увеличиваться на 20 ч.

Показания к применению

- язвенные заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки (доброкачественные);
- профилактика язвенной болезни 12-перстной кишки;
- синдром Золлингера-Эллисона;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (рефлюкс-эзофагит);
- профилактика рефлюкс-эзофагита.

Противопоказания

Гиперчувствительность к фамотидину или любому компоненту препарата.

Повышенная чувствительность к другим блокаторам H₂-гистаминовых рецепторов в анамнезе (в связи с наличием перекрестной чувствительности к данному классу соединений).

Беременность, период лактации, печеночная недостаточность, детский возраст.

С осторожностью - цирроз печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе, почечная недостаточность.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Способ применения и дозы

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки: однократно 40 мг вечером перед сном в течение 4-8 недель.

Профилактическое лечение с целью предотвращения рецидивов язвы: по 20 мг один раз в сутки перед сном в течение 4-6 недель.

Синдром Золлингера-Эллисона: по 20 мг каждые 6 часов. Некоторым пациентам может потребоваться более высокая стартовая доза. Дозы должны быть приспособлены к индивидуальной переносимости, и лечение должно продолжаться до тех пор, пока существует клиническая необходимость.

Некоторым взрослым пациентам с тяжелым синдромом Золлингера-Эллисона могут потребоваться дозы до 160 мг каждые 6 часов. Продолжительность курса определяется лечащим врачом.

Гастроэзофагеальный рефлюкс: по 20 мг утром и вечером перед сном или 40 мг однократно вечером перед сном в течение 6-12 недель. После достижения лечебного эффекта - принимать по 20 мг один раз в сутки перед сном.

При гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, связанной с наличием эрозии пищевода или язвы рекомендуемая доза составляет 40 мг 2 раза в день в течение 6-12 недель.

Больные с почечной недостаточностью: у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 10 мл/мин) период полувыведения увеличивается до 20 ч. В этих случаях рекомендуется уменьшить дневную дозу до 20 мг, хотя не установлена зависимость между тяжестью, частотой нежелательных реакций и повышенными плазменными показателями.

Применение у пациентов пожилого возраста: не существует особых требований по применению у пациентов пожилого возраста.

Дети: эффективность и безопасность у детей не установлены.

Побочное действие

Препарат переносится хорошо и редко дает ~~побочные реакции~~.

Частота побочных реакций определяется: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100 - <1/10$); нечастые ($\geq 1/1000 - <1/100$); редкие ($\geq 1/10000 - <1/1000$); очень редкие ($<1/10000$); с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: частые: головная боль, головокружение; нечастые: нарушение вкуса; очень редкие: судороги, большие эпилептические припадки (особенно у пациентов с нарушениями функции почек), парестезии, сонливость.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редкие: интерстициальная пневмония, иногда со смертельным исходом.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частые: запор, диарея; нечастые: сухость во рту, тошнота и/или рвота, ощущение дискомфорта в брюшной полости, метеоризм.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечастые: анорексия.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: очень редкие: повышение уровня «печеночных» ферментов, гепатит, холестатическая желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечастые: сыпь, зуд, крапивница; очень редкие: выпадение волос, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редкие: реакции гиперчувствительности (анафилаксия, отек Квинке, бронхоспазм).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень редкие: артралгия, мышечные подергивания.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечастые: усталость; очень редкие: ощущение дискомфорта и «стеснения» в грудной клетке.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нарушения психики: очень редкие: обратимые психические расстройства, включая депрессию, тревожные расстройства, возбуждение, дезориентация, спутанность сознания и галлюцинации, снижение либидо, бессонница.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редкие: панцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, нейтропения.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: очень редкие: импотенция.

Нарушения со стороны сердца: очень редкие: атриовентрикулярная блокада при внутривенном введении блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов, удлинение интервала QT (особенно у пациентов с почечной недостаточностью).

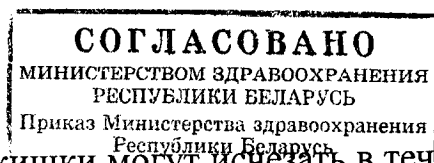
Побочные эффекты с недоказанной причинно-следственной связью: имеются сообщения о редких случаях гинекомастии, однако в плацебо-контролируемых клинических испытаниях их частота не превышала таковую при приеме плацебо.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению лекарственного средства. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях на лекарственное средство, включая сообщения о неэффективности лекарственного средства, и по адресу: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», пер. Товарищеский, 2а, 220037, Республика Беларусь, e-mail: rcpl@rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Особые указания



Симптомы язвенной болезни 12-перстной кишки могут исчезать в течение 1-2 недель, но терапию Фамотидином следует продолжать до тех пор, пока рубцевание не подтверждено данными эндоскопического или рентгеновского исследования. Может маскировать симптомы, связанные с карциномой желудка, поэтому перед началом лечения необходимо исключить наличие злокачественного новообразования. Отмену фамотицина проводят постепенно из-за риска развития синдрома «рикошета».

При длительном лечении у ослабленных пациентов возможны бактериальные поражения желудка с последующим распространением инфекции.

Блокаторы H_2 -гистаминовых рецепторов следует принимать через 2 ч после приема итраконазола или кетоконазола (риск значительного уменьшения их всасывания).

Блокаторы H_2 -гистаминовых рецепторов могут нарушать пентагастриновый и гистаминовый тесты кислотообразующей функции желудка (прием прекратить за 24 ч).

Фамотидин может подавлять кожную реакцию на гистамин, вызывая ложноотрицательные результаты кожных проб. При выполнении кожных проб прием фамотицина рекомендуется прекратить.

Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и лекарственных средств, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка. Курение снижает эффективность фамотицина в отношении ночной секреции соляной кислоты.

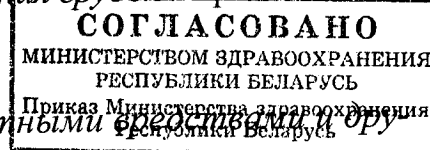
Больным с ожогами может потребоваться увеличение дозы вследствие повышения клиренса фамотицина.

Таблетки Фамотидин содержат лактозу. Данное лекарственное средство не следует применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа, нарушением всасывания глюкозы-галактозы.

В случае пропуска дозы, ее необходимо принять как можно скорее; не удваивать дозу, если наступило время следующего приема.

При отсутствии улучшений необходима консультация врача.

Применение в период беременности или кормления грудью: противопоказано.



Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. Не влияет на возможность управления транспортными средствами и другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных о нежелательных и других взаимодействиях. Не влияет на энзиматическую систему цитохрома P₄₅₀, поэтому не влияет на эффект лекарственных средств (варфарин, теофиллин, фенитоин, диазепам, аминопирин, антипирин и др.), которые метаболизируются посредством этой системы.

При одновременном применении вместе с кетоконазолом возможно уменьшение степени резорбции последнего, так как она определяется величиной желудочного pH. Кетоконазол следует применять за 2 ч до приема фамотидина.

Совместный прием с высокими дозами антацидных лекарственных средств уменьшает абсорбцию фамотидина и других H₂-гистаминоблокаторов на 10-33 %. AUC и максимальная плазменная концентрация уменьшаются приблизительно на 20 %, что приводит к уменьшению эффективности фамотидина. В этой связи рекомендуется принимать антацидные лекарственные средства по истечении 1-2 ч после приема фамотидина.

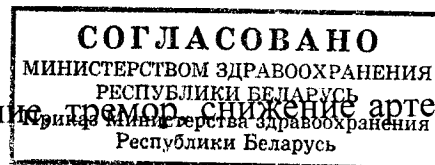
Изменение pH желудочного содержимого может влиять на биодоступность некоторых лекарственных средств, например: приводит к уменьшению поглощения атазанавира.

Совместное применение с теофиллином повышает плазменные концентрации теофиллина, что может вызвать развитие побочных реакций (тошнота, рвота, сердцебиение, судороги).

Совместное применение с пробенецидом повышает AUC и максимальные плазменные концентрации фамотидина вследствие механизма подавления почечной активной тубулярной секреции. Следует избегать совместного применения пробенецида и фамотидина.

Передозировка

Симптомы: рвота, двигательное возбуждение, тахикардия, коллапс, снижение артериального давления, тахикардия, коллапс.



Лечение: индукция рвоты или/и промывание желудка. Симптоматическая и поддерживающая терапия: при судорогах – внутривенно диазепам; брадикардии – атропин; желудочковых аритмиях – лидокаин. Гемодиализ эффективен.

Упаковка

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона (№10х2).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, e-mail: market@borimed.com, <http://www.borimed.com>, тел/факс +375 (177) 73 56 12, 73 11 56.