

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фамотидин

МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП - 006211/00620
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фамотидин

Международное непатентованное или группировочное наименование: фамотидин

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав на 1 флакон:

Действующее вещество:

Фамотидин 20,00 мг

Вспомогательные вещества:

Аспарагиновая кислота 8,80 мг

Маннитол 44,00 мг

Описание: лиофилизированный порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средство, понижающее секрецию желез желудка – H₂-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: A02BA03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фамотидин является мощным конкурентным ингибитором H₂-гистаминовых рецепторов. Основным клинически значимым фармакологическим действием фамотидина является ингибирование желудочной секреции. Фамотидин снижает как концентрацию соляной кислоты, так и объем желудочной секреции, в то время как изменения секреции пепсина происходят пропорционально секретлируемому объему.

У здоровых добровольцев и пациентов с гиперсекрецией фамотидин ингибирует базальную и ночную секрецию соляной кислоты и пепсиногена, а также секрецию, стимулируемую введением пентагастрина, бетазола, кофеина, инсулина и физиологическим рефлексом блуждающего нерва.

Продолжительность ингибирования секреции при применении доз 20 мг и 40 мг, как после внутривенного введения, так и после перорального приема, составляет от 10 до

12 часов, при этом однократное вечернее применение препарата ингибирует базальную и ночную секрецию соляной кислоты.

Фамотидин практически не оказывает влияния на концентрацию гастрина в сыворотке натощак или после приема пищи.

Фамотидин не оказывает влияния на опорожнение желудка, экзокринную функцию поджелудочной железы, кровоток в печени и портальной системе.

Фамотидин не оказывает влияния на ферментную систему цитохрома P450 в печени.

Антиандрогенного влияния препарата не отмечено. Уровень гормонов в сыворотке крови после лечения фамотидином не изменялся.

Фармакокинетика

Кинетика фамотидина носит линейный характер.

Всасывание

Препарат Фамотидин лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения предназначен только для внутривенного введения.

Распределение

Связывание с белками плазмы выражено относительно слабо (15 – 20 %).

Период полувыведения составляет 2,3-3,5 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью время полувыведения фамотидина может превышать 20 часов.

Метаболизм

Метаболизм фамотидина происходит в печени. Единственным метаболитом, обнаруженным у человека, является сульфоксид.

Выведение

Фамотидин выводится почками (65-70 %) и путем метаболизма (30-35 %). Почечный клиренс составляет 250-450 мл/мин, что указывает на некоторую степень канальцевой экскреции. 65-70 % внутривенно введенной дозы обнаруживается в моче в неизменном виде. Небольшая часть введенной дозы может экскретироваться в форму сульфоксида.

Показания к применению

Препарат Фамотидин лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения показан при следующих заболеваниях:

- язва двенадцатиперстной кишки;
- язва желудка без малигнизации;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- другие состояния, сопровождающиеся гиперсекрецией (например, синдром Золлингера-Эллисона);

- предотвращение аспирации кислого содержимого желудка (синдром Мендельсона) при проведении общей анестезии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией (в анамнезе), иммунодефицит, повышенная чувствительность к блокаторам H₂-гистаминовых рецепторов (возможно наличие перекрестной гиперчувствительности).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Фамотидин проникает через плаценту. Контролируемых исследований у человека не проводилось.

Препарат Фамотидин не рекомендуется применять при беременности.

Период грудного вскармливания

Фамотидин проникает в грудное молоко, в связи с этим грудное вскармливание во время применения препарата Фамотидин лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения следует прекратить.

Фертильность

Исследования на животных с применением фамотицина внутрь в дозах до 2000 и 500 мг/кг массы тела в день не показали какого-либо влияния препарата на фертильность.

Способ применения и дозы

Препарат Фамотидин лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения предназначен только для внутривенного введения.

Препарат Фамотидин лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения рекомендован к применению у стационарных пациентов, которые не имеют возможности принимать препарат внутрь. Препарат Фамотидин лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения может применяться до тех пор, пока проведение пероральной терапии не станет возможным.

При язве двенадцатиперстной кишки, язве желудка без малигнизации, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни:

Рекомендованная доза составляет 20 мг внутривенно два раза в день (каждые 12 часов).

При синдроме Золлингера-Эллисона:

Начальная доза составляет 20 мг внутривенно каждые 6 часов.

Далее: доза препарата зависит от объема секреции и клинического состояния пациента.

При общей анестезии для предотвращения аспирации кислого содержимого желудка:

Фамотидин применяется в дозе 20 мг внутривенно утром в день операции или, по меньшей мере, за 2 часа до начала операции.

Разовая доза для внутривенного введения не может превышать 20 мг. Для проведения внутривенной инъекции содержимое флакона следует растворить в 5-10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (ампула растворителя), а затем медленно ввести (в течение не менее 2 минут). Готовый раствор для инъекции можно хранить в течение 8 часов при комнатной температуре.

Если препарат вводится инфузионно, то продолжительность инфузии должна составлять 15-30 минут. Растворы следует готовить непосредственно перед введением. Для разведения рекомендуется применять следующие совместимые растворы:

- раствор глюкозы 5 % (годен в течение 5 часов);
- раствор Рингера (годен в течение 8 часов);
- раствор Рингера лактата (годен в течение 8 часов);
- раствор натрия хлорида 0,9 %, годен в течение 8 часов.

Использовать можно только прозрачные, бесцветные растворы.

Применение при почечной недостаточности:

Поскольку фамотидин экскретируется преимущественно почками, у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью необходимо соблюдать меры предосторожности. Если клиренс креатинина составляет менее 30 мл/мин, а сывороточная концентрация креатинина превышает 3 мг/100 мл, то суточную дозу необходимо снизить до 20 мг или увеличить интервалы между введениями до 36-48 часов.

Применение у детей и подростков до 18 лет:

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Применение у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет):

Коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется.

Побочное действие

Следующие нежелательные явления были описаны в очень редких или редких случаях.

Однако во многих случаях причинная взаимосвязь с терапией фамотидином не установлена.

Нежелательные лекарственные реакции (НЛР) / нежелательные явления (НЯ) представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и с частотой возникновения:

очень часто: $\geq 1/10$, часто: от $\geq 1/100$ до $< 1/10$, нечасто: от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$, редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$, очень редко: $< 1/10000$.

Частота неизвестна: недостаточно данных для оценки частоты развития.

В пределах каждой группы нежелательные реакции распределены в порядке уменьшения их значимости.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - анафилаксия.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень редко - анорексия.

Нарушения психики: очень редко – депрессия, галлюцинации, возбуждение, тревога, спутанность сознания, бессонница, снижение либидо.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головная боль, головокружение, различные вкусовые нарушения; очень редко – сонливость, судороги, большие эпилептические припадки (особенно у пациентов с нарушением функции почек).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: частота неизвестна – звон в ушах.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – аритмия, атриовентрикулярная блокада; частота неизвестна – ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – вздутие живота; редко – диарея, запор; очень редко – ощущения дискомфорта в животе, тошнота, рвота, сухость во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – холестатическая желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – угревая сыпь, алопеция, ангионевротический отек, сухость кожи, токсический эпидермальный некролиз, крапивница, кожный зуд.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень редко – артралгия, мышечные спазмы; частота неизвестна – миалгия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: очень редко – импотенция, гинекомастия*.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень редко – повышенная утомляемость, лихорадка; частота неизвестна – астения.

Лабораторные и инструментальные данные: очень редко – повышение активности «печеночных» ферментов.

* Гинекомастия встречается очень редко и при прекращении лечения носит обратимый характер.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Передозировка

У пациентов с синдромом патологической гиперсекреции применялись дозы до 800 мг в сутки на протяжении периода свыше одного года, что не сопровождалось возникновением серьезных нежелательных явлений.

Лечение передозировки: симптоматическая и поддерживающая терапия; мониторинг состояния пациента.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фамотидин не оказывает влияния на систему цитохрома печени P450. В связи с повышением pH желудочного сока может снижать степень всасывания кетоконазола при одновременном применении.

При совместном применении фамотидина и лекарственных средств, угнетающих костный мозг, увеличивается риск развития нейтропении.

Фамотидин увеличивает всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты.

Особые указания

До внутривенного введения фамотидина или, если такой возможности нет, перед переходом на терапию пероральными формами, необходимо исключить наличие злокачественного новообразования желудка.

При печеночной недостаточности препарат Фамотидин следует назначать с осторожностью в сниженной дозе.

Поскольку в случае применения блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов была описана перекрестная гиперчувствительность, применение препарата Фамотидин у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к другим блокаторам H₂-гистаминовых рецепторов, требует осторожности.

Подобно всем блокаторам H₂-рецепторов, при резком прекращении лечения фамотидин может вызывать синдром отмены, поэтому лечение прекращают, постепенно снижая его дозу.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, поскольку во время лечения может возникать головокружение и наблюдаться повышенная утомляемость.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг.

По 20 мг действующего вещества во флаконы из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из бромбутиловой резины, обжатые колпачками алюминиевыми, или колпачками алюминиевыми комбинированными, или колпачками комбинированными из алюминия и пластмассы для инъекционных флаконов.

По 5 флаконов с лиофилизатом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 5 флаконов с лиофилизатом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, или гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги, или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

Комплект (1 контурная ячейковая упаковка с 5 флаконами лиофилизата и 1 контурная ячейковая упаковка с 5 ампулами растворителя (0,9 % раствор натрия хлорида по 5 мл) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Фармпотребсоюз» Россия, 142279, Московская область, р-н Серпуховский, р.п. Оболенск, Оболенское шоссе, стр. 1.

Производитель и адрес места производства:

ПАО «Брынцалов-А»

Юридический адрес: 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1;

Адрес места производства: Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ПАО «Брынцалов-А»

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1;

тел.: 8 (499) 611-54-91; тел./факс: 8 (499) 611-13-55.

e-mail: info@ferain.ru; <http://www.ferain.ru>

Генеральный директор

ООО «Фармпотребсоюз»

Л.М. Кирина

