ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КВАМАТЕЛ® МИНИ
QUAMATEL® MINI

Регистрационный номер: .....

Торговое название: КВАМАТЕЛ® МИНИ
Международное непатентованное название: Фамотидин
Химическое название: [1 -амино-3 [[[2-[(диаминометилен)амино]-4-тиазолил]метил] тио]пропилиден]сульфамид.
Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой.

СОСТАВ
Одна таблетка содержит
Действующее вещество: фамотидин - 10 мг.
Вспомогательные вещества в ядре таблетки: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, повидон К90, карбоксиметилкрахмал натрия (типа А), тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.
Оболочка: оксид железа красный, кремния диоксид коллоидный, титана диоксид, макрогол 6000, Сепифильм 003 (гипромеллоза + макрогола стеарат).

ОПИСАНИЕ
Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-розового цвета. На одной стороне таблетки - маркировка «10».

Фармакотерапевтическая группа: средство понижающее секрецию желез желудка - H_2-гистаминовых рецепторов блокатор
Код АТХ: A02BA03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фамотидин является блокатором гистаминовых H_2-рецепторов париетальных клеток слизистой оболочки желудка. Снижает базальную и стимулированную секрецию соляной кислоты, вызванную раздражением барорецепторов, пищевой нагрузкой, действием гормонов и биогенных стимуляторов (гастрин, гистамин, пентагастрин). Фамотидин уменьшает объем желудочного сока и содержание соляной кислоты в нем, повышает pH содержимого желудка, что приводит к снижению активности пепсина. Фамотидин проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

Фармакокинетика. Абсорбция неполная, максимальная концентрация - через 1-3 ч. Биодоступность - 40-45 %, увеличивается при приёме пищи и снижается при приёме антацидов. Связь с белками плазмы 10-20%.
Период полувыведения из плазмы - 2,3-3,5 часов, а при клиренсе креатинина <10 мл/мин может достигать 20 ч (требуется коррекция дозы). 30-35 % препарата метаболизируется в печени с образованием S-оксида. При приёме внутрь 30-35 % фамотидина выводится почками в неизменном виде.
Проникает через плацентарный барьер, в грудное молоко и спинномозговую жидкость.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение диспепсии, связанной с повышенной кислотностью желудочного сока (изжога, кислая отрыжка и др.).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к фамотидину или другим компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 16 лет.

С осторожностью – печеночная и/или почечная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией (в анамнезе), иммунодефицит.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

В случае появления изжоги или других симптомов диспепсии следует принять одну таблетку КВАМАТЕЛ®МИНИ. Таблетку следует проглотить целиком, запивая небольшим количеством воды. Не следует применять более двух таблеток в сутки.
Если симптомы не проходят в течение двух недель применения препарата, необходимо обратиться к врачу.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Редко - аллергические реакции (сыпь, зуд кожных покровов, затруднение дыхания), головная боль, головокружение, шум в ушах, повышенная утомляемость, сонливость, изменение вкусовых ощущений, сухость во рту, тошнота, рвота, запор, понос, боли в животе, снижение аппетита, острый панкреатит, вздутие живота, нарушение функций печени, мышечные и суставные боли, сухость кожи, алопеция, нарушение сердечного ритма.
Очень редко – гемолитическая анемия, ангионевротический отек, многоморфная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактический шок, беспокойство, нервозность, депрессия, психоз, спутанность сознания, галлюцинации, гинекомастия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: рвота, двигательное возбуждение, тремор, снижение артериального давления, тахикардия коллапс.
Лечение: индукция рвоты и/или промывание желудка.
Симптоматическая и поддерживающая терапия: при судорогах – диазепам в/в; брадикардии – атропин,; желудочковых аритмиях – лидокаин, Гемодиализ эффективен.

ВЗАИМОДЕЙСВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Увеличивает всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты. Антациды и сукральфат замедляют абсорбцию фамотидина. Уменьшает всасывание итраконазола и кетоконазола. Лекарственные средства, угнетающие костный мозг, увеличивают риск развития нейтропении.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед приемом КВАМАТЕЛА® МИНИ следует проконсультироваться с врачом в случаях наличия в анамнезе язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, порфирии, нарушения сердечного ритма, недостаточности функции печени и почек, немотивированной потери веса, приема других лекарственных препаратов.
Возможность развития нежелательных эффектов (см. раздел «Побочное действие») следует учитывать при управлении транспортными средствами и при выполнении работ, требующих высокой скорости психических и физических реакций.
Курение снижает эффективность лечения.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.
По 14 таблеток в AL/ПВХ блистере. 1 блистер в картонной пачке с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре 15 – 30 ° С, в защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

Название и адрес изготовителя
ОАО «Гедеон Рихтер», (Венгрия)
1103 Будапешт, ул. Дьемреи, 19-21
Венгрия
Адрес Московского Представительства
ОАО «Гедеон Рихтер», (Венгрия):

И.о. Директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Представитель фирмы Е.В.Серегина.