ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ
ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
УЛЬФАМИД
ULFAMID®

Регистрационный номер в РФ:
Торговое (патентованное) название: Ульфамид
Международное (непатентованное) название: Фамотидин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав
1 таблетка содержит:
ЯДРО:
Активное вещество: фамотидин 20 мг или 40 мг
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат
ОБОЛОЧКА: гипромеллоза, тальк, титана диоксид, пропиленгликоль.

Описание
Таблетки 20 мг и 40 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: желез желудка секрецию понижающее средство – Н2-гистаминовых рецепторов блокатор
Код АТХ: A02BA03

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. Вызывает дозозависимое подавление продукции соляной кислоты и уменьшение активности пепсина. Усиливает защитные механизмы слизистой оболочки желудка за счет увеличения образования желудочной слизи и содержания в ней гликопротеинов, а также стимуляции секреции гидрокарбоната и эндогенного синтеза в ней Pg, способствует заживлению ее повреждений (в т.ч. рубцеванию стрессовых язв) и прекращению желудочно-кишечных кровотечений. Слабо подавляет оксидазную систему цитохрома Р450 в печени. Существенно не изменяет уровень гастрина в плазме. Продолжительность действия препарата при однократном приеме зависит от дозы и составляет от 12 до 24 часов.
Фармакокинетика. После приема внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ. После приема внутрь препарата, максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 1-3 часов. Связывание с белками плазмы 15-22%. 30-35% фамотидина метаболизируется в печени (с образованием S-оксида). Элиминация, в основном, происходит через почки: 20-40% препарата экскретируется с мочой в неизменном виде. Период полувыведения – 3-4 часа, у пациентов с клиренсом креатинина ниже 30мл/мин. увеличивается до 10-12 часов.

Фамотидин относится к слабым основаниям и является гидрофильным лекарственным веществом. Проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

Показания к применению

- Язвенная болезнь 12-перстной кишки и желудка в фазе обострения, профилактика рецидивов
- Симптоматические язвы
- Эрозивный гастродуоденит
- Функциональная диспепсия, ассоциированная с повышенной секреторной функцией желудка
- Рефлюкс-эзофагит
- Синдром Золлингера Эллисона
- Предупреждение аспирации желудочного сока при общей анестезии (синдром Мендельсона).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фамотидину и другим блокаторам H_2 –гистаминовых рецепторов, беременность и период лактации. Ульфамид 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, противопоказаны детям до 3-х лет, весом менее 20 кг (для данной лекарственной формы).

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

Беременность и период лактации: препарат противопоказан в период беременности и лактации.

Способ применения и дозы

Внутрь, проглатывать целиком, не разжевывая, запивать достаточным количеством воды. При язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в фазе обострения, симптоматических язвах, эрозивном гастродуодените обычно назначают по 20 мг 2 раза в сутки или по 40 мг 1 раз в сутки на ночь. При необходимости суточная доза может быть увеличена до 80-160 мг. Курс лечения 4-8 недель. При диспепсии, связанной с повышенной секреторной функцией желудка, назначают по 20 мг 1-2 раза в сутки. С целью профилактики рецидивов язвенной болезни назначают по 20 мг 1 раз в сутки перед сном. При рефлюкс-эзофагите 20-40мг два раза в сутки в течение 6-12 недель. При синдроме Золлингера-Эллисона дозу препарата и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально. Начальная доза обычно составляет 20мг каждые 6 часов и может быть увеличена до 160мг каждые 6 часов. Для профилактики аспирации желудочного сока при общей анестезии назначают по 40 мг вечером и/или утром перед операцией. При почечной недостаточности, если клиренс креатинина составляет менее 30 мл/мин или содержание креатинина в сыворотке крови более 3 мг/100мл, суточную дозу препарата необходимо уменьшить до 20 мг.

Дети старше 3-х лет: из расчета 2 мг/кг в сутки, разделенные в 2 приема, но не более 40 мг в сутки.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота, метеоризм, запор, диарея, нарушение аппетита, повышение активности «печеночных» ферментов, гепатит, острый панкреатит, боль в животе.

Со стороны нервной системы: головная боль, астения, головокружение, усталость, беспокойство, депрессия, нервозность, спутанность сознания, галлюцинации, гипертермия, сонливость, бессонница, преходящие психические нарушения.

Со стороны органов чувств: шум и звон в ушах, нечеткость зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия, брадикардия, снижение артериального давления (АД), AV- блокада, васкулит.
Со стороны мочеполовой системы: нарушение менструального цикла, при длительном приеме больших доз - снижение потенции и либидо.
Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечные боли, боли в суставах.
Прочие: алопеция, сухость кожи, гинекомастия, обыкновенные угри.
Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, зуд, бронхоспазм, ангионевротический отек, многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактический шок, другие проявления гиперсенсибилизации.
Со стороны органов кроветворения: увеличение уровня мочевины в крови, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, гемолитическая анемия.

Передозировка
Симптомы: возможно усугубление побочных эффектов: рвота, двигательное возбуждение, тремор, снижение артериального давления (АД), тахикардия, коллапс.
Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия: при судорогах – в/в диазепам; брадикардии – атропин; желудочковых аритмиях – лидокаин. Гемодиализ эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Увеличивает всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты. Вследствие повышения pH содержимого желудка при одновременном приеме может уменьшиться всасывание кетоконазола и итраконазола. Лекарственные средства, угнетающие костный мозг, увеличивают риск развития нейтропении.
При одновременном применении с антацидными средствами, содержащими магний и алюминий, сукральфатом происходит снижение интенсивности абсорбции фамотидина, поэтому перерыв между приемом этих препаратов должен составлять не менее 1-2 часов.
Угнетает метаболизм диазепама, гексобарбитала, пропранолола, лидокаина, фенитоина, теофиллина, непрямых антикоагулянтов.

Особые указания
Перед началом лечения необходимо исключить возможность наличия злокачественного заболевания пищевода, желудка или двенадцатиперстной кишки. Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с нарушениями функции печени или почек. Отменяют постепенно из-за риска развития синдрома «рикошета» при резкой отмене. Блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов следует принимать через 2 часа после приема итраконазола или кетаконазола во избежание значительного уменьшения их всасывания. Противодействует влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка. Поэтому в течение 24 часов, предшествующих тесту, применять блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов не рекомендуется. Подавляет кожную реакцию на гистамин, приводя т.о. к ложноотрицательным результатам (перед проведением диагностических кожных проб для выявления аллергической кожной реакции немедленного типа использование блокаторов Н2-гистаминовых рецепторов рекомендуется прекратить). Эффективность препарата в ингибировании ночной секреции кислоты в желудке может снижаться в результате курения. Больным с ожогами может потребоваться увеличение дозы препарат в следствие повышенного клиренса. В случае пропуска дозы, ее необходимо принять как можно скорее; не принимать, если наступило время приема следующей дозы; не удваивать дозы.
Клинический опыт применения фамотидина у детей ограничен.
Влияние на способность управлять автомобилем или другими механическими средствами. Не отмечалось какого-либо влияния на способность управлять автомобилем или работать с техническими устройствами.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20мг.
По 10 таблеток в блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг.
По 10 таблеток в блистере. 1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения
Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
5 лет.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель: КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ:
123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13 , стр.41
Тел. (495) 739-66-00, факс: (495) 739-66-01

При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается:

ООО "КРКА-РУС", 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Тел.: (495) 994-70-70
Факс: (495) 994-70-78

И.О. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы Ф.А.Цибульская