

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фамотидин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фамотидин.

Международное непатентованное или группировочное наименование: фамотидин.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Состав

Состав на 1 флакон

Действующее вещество: фамотидин 20 мг

Вспомогательные вещества: аспарагиновая кислота 8,8 мг, маннитол 44 мг, натрия гидроксид до pH 5,0-5,5.

Описание: порошок или пористая масса от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: желез желудка секрецию понижающее средство – 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 пропорциональны секретлируемому объему.

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

Продолжительность ингибирования секреции при применении доз 20 мг и 40 мг как после внутривенного, так и после перорального приема составляет 10-12 часов, при этом однократное вечернее применение препарата ингибирует базальную и ночную секрецию соляной кислоты.

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

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

Фамотидин не оказывает влияния на ферментную систему цитохрома Р450 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 предназначен только для внутривенного введения.

Распределение. Связь с белками плазмы - относительно слабая (15-20 %). Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 2,5-3,5 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью $T_{1/2}$ 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 наличие канальцевой секреции. 65-70 % внутривенно введенной дозы обнаруживается в моче в неизменном виде. Небольшая часть введенной дозы может экскретироваться в форме сульфоксида.

Показания к применению

Фамотидин показан при следующих заболеваниях:

- язва двенадцатиперстной кишки;
- язва желудка без малигнизации;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- другие состояния, сопровождающиеся гиперсекрецией желудочного сока (например, синдром Золлингера-Эллисона);
- предотвращение аспирации кислого желудочного содержимого (синдрома 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 другим блокаторам H_2 -гистаминовых рецепторов в анамнезе (возможно наличие перекрестной

гиперчувствительности).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность. Фамотидин проникает через плаценту. Контролируемых исследований по изучению безопасности фамотицина у беременных женщин не проводилось. Препарат не рекомендуется применять при беременности.

Период грудного вскармливания. Фамотидин проникает в грудное молоко, поэтому следует прекратить грудное вскармливание во время применения препарата.

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

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для внутривенного введения (в/в)!

Фамотидин рекомендован к применению у стационарных пациентов, которые не имеют возможности принимать препарат внутрь. Парентеральное введение фамотицина может использоваться до тех пор, пока проведение пероральной терапии не станет возможным.

Разовая доза для внутривенного введения не может превышать 20 мг.

При язве двенадцатиперстной кишки, язве желудка без малигнизации, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: рекомендованная доза составляет 20 мг внутривенно 2 раза в сутки (каждые 12 часов).

При синдроме Золлингера-Эллисона: начальная доза составляет 20 мг в/в каждые 6 часов. В дальнейшем доза препарата зависит от объема желудочной секреции и клинического состояния пациента.

При проведении общей анестезии, для предотвращения аспирации кислого желудочного содержимого: 20 мг в/в утром в день операции или, по меньшей мере, за 2 часа до начала операции.

Применение при почечной недостаточности

Поскольку фамотидин выводится преимущественно почками в неизменном виде, 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 обычной дозы до 36-48 часов.

Применение у детей и подростков до 18 лет

Безопасность и эффективность препарата у детей в полной мере не установлены.

Применение у пожилых пациентов (старше 65 лет)

Коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется.

Приготовление раствора и введение

Для в/в болюсного введения содержимое флакона следует растворить в 5-10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или другого совместимого растворителя. Полученный раствор вводят в/в медленно в течение не менее 2 минут.

Для в/в капельного введения содержимое флакона следует растворить, как указано выше. Полученный раствор добавляют к 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, 5 % раствора декстрозы, раствора Рингера или раствора Рингера лактата и вводят через систему для в/в инфузий в течение 15-30 минут.

Растворы фамотидина следует готовить непосредственно перед введением. Использовать можно только прозрачные бесцветные растворы.

Побочное действие

Следующие нежелательные явления были описаны в очень редких или редких случаях. Во многих случаях причинно-следственная связь с применением фамотидина не установлена.

Нежелательные лекарственные реакции (НЛР)/нежелательные явления (НЯ) представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и частотой их 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 ($< 1/10000$, включая отдельные случаи); частота неизвестна: недостаточно данных для оценки частоты развития.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: очень редко - анафилаксия.

Со стороны обмена веществ и питания: очень редко - анорексия.

Со стороны психики: очень редко - депрессия, галлюцинации, возбуждение, тревога, спутанность сознания, бессонница, снижение либидо.

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

Со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата: частота неизвестна - звон в ушах.

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

Со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения: очень редко - бронхоспазм.

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

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - холестатическая желтуха.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - угревая сыпь, алоpecia, ангионевротический отек, сухость кожи, токсический эпидермальный некролиз, крапивница, кожный зуд.

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

Со стороны половых органов и молочной железы: очень редко - импотенция, гинекомастия*.

*Гинекомастия при прекращении лечения носит обратимый характер.

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.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия; мониторинг состояния пациента.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фамотидин не влияет на активность изоферментов цитохрома P450. В связи с повышением pH желудочного сока может снижаться степень всасывания кетоконазола при одновременном применении. Поэтому кетоконазол следует применять не позднее, чем за 2 часа до введения фамотидина.

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

Фамотидин увеличивает всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты.

Особые указания

Применение фамотидина у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к другим блокаторам H₂-гистаминовых рецепторов, требует осторожности, поскольку в случае использования блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов была описана перекрестная аллергия.

Перед началом терапии, или, если такой возможности нет, перед переходом на терапию пероральными формами, необходимо исключить наличие злокачественного новообразования желудка.

При печеночной недостаточности фамотидин следует назначать с осторожностью.

Так как фамотидин выводится преимущественно почками, при почечной недостаточности препарат следует применять с осторожностью и в сниженной дозе (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Поскольку в случае применения блокаторов H_2 -гистаминовых рецепторов была описана перекрестная гиперчувствительность, применение фамотидина у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к другим блокаторов H_2 -гистаминовых рецепторов, требует осторожности.

Подобно всем блокаторам H_2 -рецепторов, при резком прекращении лечения фамотидином может развиваться синдром отмены, поэтому лечение прекращают, постепенно снижая дозу препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

20 мг действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла 1 гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.

10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной.

Комплектация с растворителем.

Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % 5 мл или 10 мл в ампуле стеклянной.

1 флакон и 1 ампула 10 мл или 2 ампулы по 5 мл в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной с инструкцией по применению в пачке картонной.

5 флаконов и 5 ампул по 10 мл или 10 ампул по 5 мл в отдельных КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной.

10 флаконов (2 КЯУ по 5 флаконов) и 10 ампул по 10 мл (2 КЯУ по 5 ампул) или 20 ампул по 5 мл (4 КЯУ по 5 ампул) с инструкцией по применению в пачке картонной.

В пачку вкладывают нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечками, кольцами или точками надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный допускается не вкладывать.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2.

Тел./факс: (391) 204-14-77 / 261-17-44.

Производитель/Фасовщик (первичная упаковка)/Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53.

Выпускающий контроль качества

ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/13.

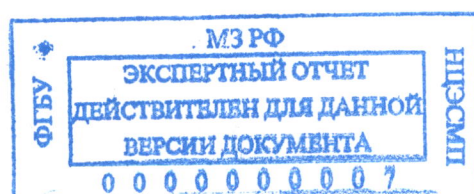
Производитель растворителя

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22.

Генеральный директор
ПАО «Красфарма»



Н.В. Новикова



123 235