# ИНСТРУКЦИЯ
## по медицинскому применению препарата
## ФАМОТИДИН (FAMOTIDIN)

Регистрационный номер:
**Торговое название:** ФАМОТИДИН
**Международное непатентованное название:** Фамотидин
**Химическое название:**
Пропанимидамид,3-[[[2-[(аминоиминометил)амино]-4-тиазолил]метил]тио]-N-аминосульфонил)
**Лекарственная форма:** таблетки покрытые оболочкой
Состав
Одна таблетка содержит: активное вещество фамотидин – 20 мг или 40 мг.
Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, магния стеарат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, гипромеллоза, полиэтиленгликоль, титана диоксид, железа оксид желтый (в таблетках по 20 мг), железа оксид красный (в таблетках по 20 мг и 40 мг).
Описание
Таблетки 20 мг: розовые круглые плоские покрытые оболочкой таблетки с риской на одной стороне.
Таблетки 40 мг: красновато-розовые круглые двояковыпуклые, покрытые оболочкой таблетки с риской на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа:** $H_2$-гистаминовых рецепторов блокатор.
Код АТХ: A02BA03.
**Фармакологические свойства**
**Фармакодинамика.** Блокатор $H_2$-гистаминовых рецепторов III поколения. Подавляет базальную и стимулированную гистамином, гастрином и ацетилхолином продукцию соляной кислоты. Уменьшает активность пепсина. Усиливает защитные механизмы слизистой оболочки желудка и способствует заживлению связанных с воздействием соляной кислоты ее повреждений (в т.ч. прекращению желудочно-кишечных кровотечений и рубцеванию стрессовых язв) путем увеличения образования желудочной слизи, содержания в ней гликопротеидов, стимуляции секреции гидрокарбоната слизистой оболочкой желудка, эндогенного синеза в ней простагландинов и скорости регенерации. Существенно не изменяет уровень гастрина в плазме. Слабо ингибирует оксидазную систему цитохрома Р450 в печени. После приема внутрь действие начинается через 1 час, достигает максимума в течение 3 часов. 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 максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 1-3,5 часов. Биодоступность – 40-45%, увеличивается при приеме с пищей и снижается на фоне приема антацидов. Связь с белками плазмы – 15-20%. 30-35% фамотидина метаболизируется в печени (с образованием S-оксида). Элиминация, в основном, происходит через почки: 27-40% препарата выводится с мочой в неизмененном виде. Период полувыведения – 2,5-4 часа, у пациентов с клиренсом креатинина ниже 30 мл/мин увеличивается до 10-12 часов. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин) он возрастает до 20 часов. Проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

**Показания к применению**

Язвенная болезнь 12-перстной кишки и желудка в фазе обострения, профилактика рецидивов.

Лечение и профилактика симптоматических язв желудка и 12-перстной кишки (связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов, стрессовых, послеоперационных язв).

Эрозивный гастродуоденит.

Функциональная диспепсия, ассоциированная с повышенной секреторной функцией желудка.

Рефлюкс-эзофагит.

Синдром Золлингера-Эллисона.

Профилактика рецидивов кровотечений из верхних отделов ЖКТ.

Предупреждение аспирации желудочного сока при общей анестезии (синдром Мендельсона).

**Противопоказания**

Беременность, период лактации, печеночная недостаточность, детский возраст, повышенная чувствительность к компонентам препарата.

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

**Способ применения и дозы**

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 - 20-40 мг 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 20 мг каждые 6 часов и может быть увеличена до 160 мг каждые 6 часов.

Для профилактики аспирации желудочного сока при общей анестезии назначают по 40 мг вечером и/или утром перед операцией. Таблетки Фамотидина следует проглатывать не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

При почечной недостаточности, если клиренс креатинина составляет менее 30 мл/мин или содержание креатинина в сыворотке крови более 3 мг/100 мл, суточную дозу препарата необходимо уменьшить до 20 мг.

**Побочное действие**

*Со стороны пищеварительной системы:* возможны - сухость во рту, тошнота, рвота, абдоминальные боли, редко - потеря аппетита, повышение активности "печеночных" трансаминаз; в отдельных случаях возможно развитие гепатита, острого панкреатита.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение; описаны случаи развития галлюцинаций, спутанности сознания, нечеткости зрительного восприятия.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко - снижение артериального давления, брадикардия.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, анафилактический шок.

*Со стороны органов кроветворения:* редко - лейкопения, тромбоцитопения; в единичных случаях - агранулоцитоз, панцитопения, гипоплазия, аплазия костного мозга.

*Со стороны репродуктивной системы:* при длительном приеме больших доз - гиперпролактинемия, гинекомастия, аменорея, снижение либидо, импотенция.

*Прочие:* редко - лихорадка, артралгия, миалгия.

**Передозировка**

Симптомы: возможно усугубление побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия, гемодиализ.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Вследствие повышения pH содержимого желудка при одновременном приеме может уменьшиться всасывание кетоконазола.

При одновременном применении с антацидными средствами, сукральфатом происходит снижение интенсивности абсорбции фамотидина, поэтому перерыв между приемом этих препаратов должен составлять не менее 1-2 часов.

Угнетает метаболизм в печени феназона, аминофеназона, диазепама, гексобарбитала, пропранолола, метопролола, лидокаина, фенитоина, теофиллина, непрямых антикоагулянтов, глипизида, буформина, метронидазола, кофеина, блокаторов «медленных» кальциевых каналов.

Увеличивает всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты.

Лекарственные средства, угнетающие костный мозг, увеличивают риск развития нейтропении.

Особые указания

Перед началом лечения необходимо исключить возможность наличия злокачественного заболевания пищевода, желудка или двенадцатиперстной кишки. Фамотидин, как и все Н2-гистаминоблокаторы, нежелательно резко отменять (синдром «рикошета»). При длительном лечении у ослабленных больных, в условиях стресса, возможны бактериальные поражения желудка с последующим распространением инфекции. С осторожностью применяют у больных при нарушении функции печени. Блокаторы $H_2$-гистаминорецепторов могут противодействовать влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 часов, предшествующих тесту, применять блокаторы Н2-гистаминорецепторов не рекомендуется. Блокаторы Н2-гистаминорецепторов могут подавлять кожную реакцию на гистамин, приводя таким образом к ложноотрицательным результатам (перед проведением диагностических кожных проб для выявления аллергической кожной реакции немедленного типа применение блокаторов $H_2$-гистаминорецепторов рекомендуется прекратить). Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и других лекарственных средств, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка.

Форма выпуска

Таблетки по 20 мг. 20 таблеток в блистере, помещенном вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Таблетки по 40 мг. 10 таблеток в блистере, помещенном вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Срок годности

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

Условия хранения

Список Б. В защищенном от света месте, недоступном для детей, при температуре 15-25°С.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АЛКАЛОИД А/О, Республика Македония, Бульвар Александар Македонски, 12, г. Скопье

Представительство в РФ: 123242, Москва, ул. Конюшковская, 28. тел./факс: 253-93-94

Директор ИДКЭЛС В.В.Чельцов

Представитель фирмы