

МИНИСТЕРСТВО ЗДРОВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Фамотидин ПСК

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Фамотидин ПСК.

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:
фамотидин.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

СОСТАВ НА 1 ФЛАКОН:

Действующее вещество: фамотидин – 20,0 мг.

Вспомогательные вещества: аспарагиновая кислота – 8,8 мг, маннитол – 44,0 мг, натрия гидроксида раствор 0,1 М или хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М – до pH 5,0 – 5,6.

ОПИСАНИЕ:

Ллиофилизат: пористая масса белого или почти белого цвета. Допускается комкование.

Восстановленный раствор: прозрачный бесцветный или слегка коричневатый раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); блокаторы гистаминовых H₂-рецепторов.

Код АТХ: A02BA03.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Фамотидин является мощным конкурентным ингибитором H₂-гистаминовых рецепторов. Основным клинически значимым фармакологическим действием фамотицина является ингибирование желудочной секреции. Фамотидин снижает как концентрацию соляной кислоты, так и объем желудочной секреции, в то время как изменения секреции пепсина пропорциональны секретируемому 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 ПСК предназначен только для внутривенного введения.

Распределение

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

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 2,5–3,5 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 форме сульфоксида.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат Фамотидин ПСК показан к применению у взрослых при отсутствии возможности принимать препарат внутрь при:

- язве двенадцатиперстной кишки;
- язве желудка без малигнизации;
- гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- других состояниях, сопровождающихся гиперсекрецией желудочного сока (например, синдром Золлингера – Эллисона);
- предотвращение аспирации кислого содержимого желудка (синдрома Мендельсона) при проведении общей анестезии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к фамотидину или другим компонентам препарата.
- Беременность и 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 H_2 -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 ПСК не рекомендуется применять при беременности.

Период грудного вскармливания

Фамотидин проникает в грудное молоко, в связи с этим грудное вскармливание во время применения препарата Фамотидин ПСК 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 предназначен только для внутривенного введения!

Препарат Фамотидин ПСК рекомендован к применению в условиях стационара. Препарат Фамотидин ПСК 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:

Препарат Фамотидин ПСК 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 %;

- раствор Рингера;
- раствор Рингера лактата;
- раствор натрия хлорида 0,9 %.

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 в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Применение у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет):

Коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие нежелательные лекарственные реакции (НЛР) были описаны в очень редких или редких случаях. НЛР представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и с частотой возникновения:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);
- редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$);
- очень редко ($< 1/10\ 000$);
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Системно-органный класс	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Агранулоцитоз Лейкопения Панцитопения Тромбоцитопения	

Системно-органный класс	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилаксия	
Нарушения метаболизма и питания			Анорексия	
Психические нарушения			Депрессия Галлюцинации Возбуждение Тревога Спутанность сознания Бессонница Снижение либидо	
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль Головокружение Различные вкусовые нарушения	Сонливость Судороги Большие эпилептические припадки (особенно у пациентов с нарушением функции почек)	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта				Звон в ушах
Нарушения со стороны сердца			Аритмия Атриовентрикулярная блокада	Ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Бронхоспазм	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Вздутие живота	Диарея Запор	Ощущения дискомфорта в животе Тошнота Рвота Сухость во рту	

Системно-органный класс	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Холестатическая желтуха	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Угревая сыпь Алопеция Ангионевротический отек Сухость кожи Токсический эпидермальный некролиз Крапивница Кожный зуд	
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани			Артралгия Мышечные спазмы	Миалгия
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез			Импотенция Гинекомастия*	
Общие нарушения и реакции в месте введения			Повышенная утомляемость Лихорадка	Астения
Лабораторные и инструментальные данные			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 ПРЕПАРАТАМИ

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 фамотицина и лекарственных средств, угнетающих костный мозг, увеличивается риск развития нейтропении.

Фамотидин увеличивает всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

До внутривенного введения фамотицина или, если такой возможности нет, перед переходом на пероральное лечение необходимо исключить наличие злокачественного новообразования желудка.

При печеночной недостаточности Фамотидин ПСК следует использовать с осторожностью в сниженной дозе.

Поскольку в случае использования блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов была описана перекрестная гиперчувствительность, применение препарата Фамотидин ПСК 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 УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, 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 помещают во флакон вместимостью 13,5 мл из прозрачного бесцветного стекла I гидролитического класса, укупоренный пробкой для лиофилизации из бромбутилкаучука или бутилкаучука и обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «флип-офф». На каждый флакон наклеивают этикетку.

Растворитель – 0,9 % раствор натрия хлорида в полиэтиленовых ампулах объемом 5 мл.

По 5 или 10 флаконов с лиофилизатом вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку или в пачку из картона гофрированного.

По 5 флаконов с лиофилизатом и 5 ампул с растворителем вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку или в пачку из картона гофрированного.

По 10 флаконов с лиофилизатом и 10 ампул с растворителем вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку или в пачку из картона гофрированного.

Картонная пачка может быть снабжена этикеткой контроля первого вскрытия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Приготовленный раствор

Химическая и физическая стабильность готового к применению раствора для инъекций подтверждена в течение 8 часов при комнатной температуре. С микробиологической точки зрения, раствор для инъекций подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя и в целом не должно превышать 8 часов при комнатной температуре. Раствор для внутривенной инфузии следует вводить сразу после приготовления.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА:

Отпускают по рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (499) 400 16 99; +7 (496) 218 19 19

Электронная почта: office1@rusbiopharm.ru