ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФАМОТИДИН

Регистрационный номер
Торговое название препарата
Фамотидин
Международное непатентованное название
Фамотидин
Лекарственная форма
таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав
Одна таблетка содержит
активное вещество: фамотидин – 20 мг или 40 мг;
вспомогательные вещества: лактоза, лудипресс ЛЦЕ (лактозы моногидрат- 94,7-98,3 %, повидон 30 – 3-4 %), крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль 4000), тальк, краситель тропеолин-О (для дозировки 40 мг).

Описание
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или белого с сероватым оттенком цвета (для дозировки 20 мг) или желтого цвета (для дозировки 40 мг), круглые, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой (ядро) белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа
Средство, понижающее секрецию желез желудка – Н2-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ [A02BA03].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ
Фармакодинамика
Блокатор Н2-гистаминовых рецепторов III поколения. Подавляет базальную и стимулированную гистамином, гастрином и ацетилхолином продукцию соляной кислоты. Уменьшает активность пепсина. Усиливает защитные механизмы слизистой оболочки желудка, способствует заживлению связанных с воздействием соляной кислоты ее повреждений (в т. ч. рубцеванию стрессовых язв) и прекращению желудочно-кишечных кровотечений путем увеличения образования желудочной слизи, содержания в ней гликопротеидов, стимуляции секреции гидрокарбоната слизистой оболочкой желудка, эндогенного синтеза 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 желудочно-кишечного тракта, 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). Проникает в спинномозговую жидкость, через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.
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) период полувыведения возрастает до 20 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в фазе обострения, профилактика рецидивов.
Лечение и профилактика симптоматических язв желудка и 12-перстной кишки (связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), стрессовых, послеоперационных язв).
Эрозивный гастродуоденит.
Функциональная диспепсия, ассоциированная с повышенной секреторной функцией желудка.
Рефлюкс-эзофагит.
Синдром Золлингера-Эллисона.
Профилактика рецидивов кровотечений из верхних отделов желудочно-кишечного тракта.
Предупреждение аспирации желудочного сока при общей анестезии (синдром Мендельсона).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
Детский возраст (для данной формы выпуска).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ
Печеночная и/или почечная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией (в анамнезе), иммунодефицит, пожилой возраст.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ
Проникает через плаценту. Применение при беременности возможно только в случае, если польза для матери превышает риск для плода.
Проникает в грудное молоко; при необходимости применения в период лактации следует либо прекратить применение препарата, либо кормление грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ
Внутрь. Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.
При язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в фазе обострения, симптоматических язвах желудка и 12-перстной кишки (связанных с приемом НПВП, стрессовых, послеоперационных язвах), эрозивном гастродуодените обычно назначают по 0,02 г 2 раза в сутки или по 0,04 г 1 раз в сутки перед сном. При необходимости суточная доза может быть увеличена до 0,08-0,16 г. Курс лечения – 4-8 недель.

При диспепсии, связанной с повышенной секреторной функцией желудка, назначают по 0,02 г 1-2 раза в сутки.
С целью профилактики рецидивов язвенной болезни, кровотечений из верхних отделов желудочно-кишечного тракта, профилактики симптоматических язв (связанных с приемом НПВП, стрессовых, послеоперационных язв) назначают по 0,02 г 1 раз в сутки перед сном.
При рефлюкс-эзофагите – 0,02-0,04 г 2 раза в сутки в течение 6-12 недель.
При синдроме Золлингера-Эллисона дозу препарата и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально. Начальная доза обычно составляет 0,02 г каждые 6 часов и может быть увеличена до 0,160 г каждые 6 часов (тяжелые формы синдрома).
Для профилактики аспирации желудочного сока при общей анестезии назначают по 0,04 г накануне 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/100 мл, суточную дозу препарата необходимо уменьшить до 0,02 г.
В случае пропуска дозы, ее необходимо принять как можно скорее; не принимать, если наступило время приема следующей дозы; не удваивать дозы.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы возможны: сухость во рту, тошнота, рвота, абдоминальные боли, редко - потеря аппетита, повышение активности "печеночных" трансаминаз, запор, диарея, желтуха, гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный гепатит, в отдельных случаях возможно развитие острого панкреатита.
Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение; астения, сонливость, бессонница, беспокойство, нервозность, депрессия, психоз; описаны случаи развития галлюцинаций, спутанности сознания, нечеткости зрительного восприятия, гипертермии.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - снижение артериального давления, брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмия, васкулит.
Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, бронхоспазм, ангионевротический отек, многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактический шок.
Со стороны органов кроветворения: редко – нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия; 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, звон в ушах, сухость кожи, алопеция.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: рвота, двигательное возбуждение, тремор, снижение артериального давления, тахикардия, коллапс.
Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия, гемодиализ.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Вследствие повышения pH содержимого желудка при одновременном приеме может уменьшиться всасывание кетоконазола, итраконазола, атазанавира, цефуроксима, дазатиниба.
При одновременном применении с антацидными средствами, сукральфатом происходит снижение интенсивности абсорбции фамотидина.
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.
При одновременном применении возможно увеличение концентрации в сыворотке крови саквинавира.
При одновременном применении возможно снижение концентрации в сыворотке крови фосампренавира
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 блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов, нежелательно резко отменять (синдром «рикошета»).
При длительном лечении у ослабленных больных, в условиях стресса, возможны бактериальные поражения желудка с последующим распространением инфекции.
Препарат следует принимать через 2 ч после приема итраконазола, кетоконазола, атазанавира, цефуроксима, дазатиниба во избежание значительного уменьшения их всасывания.
Перерыв между приемом антацидов, сукральфата и фамотидина должен составлять не менее 1-2 часов.
Блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов могут противодействовать влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 часов, предшествующих тесту, применять блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов не рекомендуется.
Блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов могут подавлять кожную реакцию на гистамин, приводя к ложноотрицательным результатам (перед проведением диагностических кожных проб для выявления аллергической кожной реакции немедленного типа применение блокаторов Н2-гистаминовых рецепторов рекомендуется прекратить).
Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и других лекарственных средств, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка.
Больным с ожогами может потребоваться увеличение дозы препарата вследствие повышенного клиренса.
Эффективность препарата в ингибировании ночной секреции кислоты в желудке может снижаться в результате курения.
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
Учитывая возможность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, вопрос о возможности занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, следует решать только после оценки индивидуальной реакции пациента на препарат.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг и 40 мг.
10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения
Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

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

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии
ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА»
109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6
тел.: (495) 974-70-00
факс: (495) 974-11-10
E-mail: mail@makizpharma.ru

Представитель ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА» О.Э. Петрушина

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Г.Р.№ 77165 "МАКИЗ-ФАРМА" * МОСКВА *

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 4

51845