ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ФАМОТИДИН

Регистрационный номер:
Торговое название: Фамотидин
Международное непатентованное название: фамотидин
Химическое название: [1-амино-3[[[2-[(диаминометилен)амино]-4-тиазолил] метил] тио]пропилиден]сульфамид
Лекарственная форма:таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав
1 таблетка содержит:
активное вещество: фамотидин – 20 мг или 40 мг;
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, аэросил (кремния диоксид коллоидный), крахмал картофельный, мальтодекстрин, магния стеарат, натрия кроскармеллоза;
вспомогательные вещества для оболочки: Опадрай II (серия 85) [поливиниловый спирт, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид].

Описание
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе внутренний слой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: желез желудка секрецию понижающее средство – блокатор H_2-гистаминовых рецепторов

Код АТХ: A02BA03

Фармакологические свойства
Блокатор H_2-гистаминовых рецепторов III поколения. Подавляет базальную и стимулированную гистамином, гастрином и ацетилхолином продукцию соляной кислоты. Одновременно со снижением продукции соляной кислоты и увеличением pH снижается и активность пепсина. Существенно не изменяет концентрацию гастрина в плазме. Слабо ингибирует оксидазную систему цитохрома P450 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 фамотидина составляет 40-45 %, незначительно меняется в присутствии пищи 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

- Лечение и профилактика рецидивов язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.
- 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 (в т. ч. изжога, кислая отрыжка).
- Рефлюкс-эзофагит.
- Синдром Золлингера-Эллисона.
- Профилактика рецидивов кровотечений из верхних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).
- Предупреждение аспирации желудочного сока при общей анестезии (синдром Мендельсона).

Противопоказания

Детский возраст до 12 лет (из-за отсутствия достаточного опыта применения препарата), индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью – печеночная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе, почечная недостаточность, иммунодефицит, пожилой возраст.

Применение при беременности и период лактации

Применение при беременности возможно только в случае, если потенциальная польза для матери превышает риск для плода. Проникает в грудное молоко. В период лактации следует отменить применение препарата или прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, запивая 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.

Для профилактики рецидива пептической язвы желудка и двенадцатиперстной кишки: 20 мг однократно перед сном.

При рефлюкс-эзофагите – 20-40 мг 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 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. 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.

Для профилактики рецидивов кровотечений из верхних отделов ЖКТ – по 20 мг 2 раза в сутки в течение 3-4 недель.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота, абдоминальные боли, потеря аппетита. В отдельных случаях повышение активности трансаминаз в плазме крови.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, шум в ушах, преходящие психические нарушения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – аритмии.

Со стороны органов кроветворения: редко – лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

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

Со стороны органов чувств: парез аккомодации, нечеткости зрительного восприятия, звон в ушах.

Аллергические реакции: возможны крапивница, кожный зуд, кожная сыпь, бронхоспазм.

Прочие: лихорадка, артралгия, миалгия.

Передозировка

Симптомы: рвота, двигательное возбуждение, тремор, снижение артериального давления, тахикардия, коллапс.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия, гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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, трициклических антидепрессантов.

Увеличивает всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты.

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

Особые указания

Симптомы язвенной болезни 12 - перстной кишки могут исчезать в течение 1-2 недель, терапию следует продолжать до тех пор, пока рубцевание не подтверждено данными эндоскопического или рентгеновского исследования. Может маскировать симптомы, связанные с карциномой желудка, поэтому перед началом лечения необходимо исключить наличие злокачественного новообразования. Отменяют постепенно из-за риска развития синдрома "рикошета" при резкой отмене.

При длительном лечении ослабленных больных, а также при стрессе возможны бактериальные поражения желудка с последующим распространением инфекции.

Блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов следует принимать через 2 ч после приема итраконазола или кетоконазола во избежание значительного уменьшения их всасывания.

Противодействует влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка.

55250

Подавляет кожную реакцию на гистамин, приводя, таким образом, к ложноотрицательным результатам (перед проведением диагностических кожных проб для выявления аллергической кожной реакции немедленного типа использование блокаторов Н2-гистаминовых рецепторов рекомендуется прекратить).
Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и других лекарственных средств (ЛС), которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка.
Эффективность препарата в ингибировании ночной секреции кислоты в желудке может снижаться в результате курения.
Больным с ожогами может потребоваться увеличение дозы препарата вследствие повышенного клиренса.
В случае пропуска дозы, ее необходимо принять как можно скорее; не принимать, если наступило время приема следующей дозы; не удваивать дозы.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами
Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами или выполнять работу, требующую концентрации и повышенного внимания.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг и 40 мг.
По 7, 10, 14 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1, 2, 3, 4 или 10 контурных ячейковых упаковок 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
2 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии
ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»
142279, Московская обл., Серпуховский р-н, п. Оболенск, корп. 7-8
Тел./факс: (4967) 36-01-07

Директор ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» В.И. Волчков

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