Инструкция
по медицинскому применению препарата
Фамотидин-АКОС

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Фамотидин-АКОС
Международное непатентованное название: фамотидин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Состав:
Каждая таблетка содержит:
Активное вещество: фамотидина - 20 мг или 40 мг.
Вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), крахмал кукурузный, кальция стеарат (кальций стеариновокислый), тальк, гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), кросповидон (коллидон CL-M);
Оболочка: гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид (титана двуокись), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000, полиэтиленоксид 4000), пропиленгликоль, тальк.

Описание: Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, белого с сероватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой почти белого цвета.

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

АТХ: [A02BA03]

Фармакологические свойства
Фармакологическое действие
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.
Усиливает защитные механизмы слизистой оболочки желудка за счет увеличения образования желудочной слизи и содержания в ней гликопротеинов, а также стимуляции секреции гидрокарбоната и эндогенного синтеза в ней Pg, способствует заживлению ее повреждений (в т.ч. рубцеванию стрессовых язв) и прекращению желудочно-кишечных кровотечений. Слабо подавляет оксидазную систему цитохрома P_{450} в печени.
После приёма внутрь действие начинается через 1 ч, достигает максимума в течение 3 ч и продолжается, в зависимости от дозы, от 12 до 24 ч.

Фармакокинетика
При приёме внутрь абсорбция – неполная; биодоступность – 40-45 %, увеличивается при приёме с пищей и снижается на фоне антацидов. Связь с белками плазмы – 15-20 %. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации – 1-3 ч. Проникает в спинномозговую жидкость, через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Период полувыведения – 2,5-3,5 ч; у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатина ниже 10 мл/мин) возрастает до 20 ч (требуется коррекция дозы). 30-35 % препарата метаболизируется в печени с образованием S-оксида.
Выводится почками путём клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. 25-30 % принятой внутрь дозы обнаруживается в моче в неизменном виде.

Показания к применению
Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, гиперацидность желудочного сока, изжога (связанная с гиперхлоргидрией), симптоматические и стрессовые язвы желудочно-кишечного тракта, эрозивный рефлюкс-эзофагит, НПВП-гастропатия, синдром Золлингера-Эллисона, системный мастоцитоз, полиэндокринный аденоматоз, профилактика рецидивов кровотечений в послеоперационном периоде.
Профилактика аспирации желудочного сока у больных, которым проводятся операции под общей анестезией (синдром Мендельсона).
Аспирационный пневмонит (профилактика).
Диспепсия с эпигастральными или загрудинными болями, возникающими в ночное время или связанными с приёмом пищи.

Противопоказания
Гиперчувствительность, детский возраст.
С осторожностью – печёночная и/или почечная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией (в анамнезе), иммунодефицит, беременность, период лактации.
Категория действия на плод В.

Способ применения и дозы
Внутрь. При обострениях язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки – по 40 мг 1 раз в сутки перед сном или по 20 мг 2 раза в сутки. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 80 – 160 мг. Продолжительность лечения – 4-8 нед.
Для профилактики обострений язвенной болезни – по 20 мг 1 раз в сутки перед сном.
При синдроме Золлингера-Эллисона – в начальной дозе по 20 – 40 мг 4 раза в сутки; при необходимости суточную дозу можно увеличить до 240-480 мг. Лечение продолжают столь длительное время, сколько это необходимо (тяжелые формы синдрома – до 160 мг каждые 6 ч).
При рефлюкс-эзофагите начальная доза - 20 мг 2 раза/сут до 6 нед (при необходимости – 20-40 мг 2 раза в сутки до 12 нед).
Для предупреждения аспирации желудочного содержимого – 40 мг накануне операции или утром в день операции.
Больным с клиренсом креатинина ниже 10 мл/мин внутрь, по 20 мг перед сном. Временной интервал между дозами можно увеличить до 36-48 ч.

Побочное действие
Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота, снижение аппетита, боль в животе, повышение активности «печеночных» трансаминаз, запор, диарея, желтуха, гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный гепатит, острый панкреатит.
Со стороны нервной системы: головная боль, астения, сонливость, бессонница, усталость, беспокойство, депрессия, нервозность, психоз, головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, гипертермия.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмия, васкулит.

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, зуд, бронхоспазм, ангионевротичекий отек, многоморфная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактический шок.
Со стороны органов кроветворения: нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения.
Со стороны органов чувств: звон в ушах.
Со стороны мочеполовой системы: при длительном приёме больших доз – снижение потенции и либидо.
Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия.
Прочие: бронхоспазм, сухость кожи, алопеция, гинекомастия.

Передозировка
Симптомы: рвота, двигательное возбуждение, тремор, снижение артериального давления, тахикардия, коллапс.
Лечение: при пероральном приёме показана индукция рвоты или/и промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Увеличивает всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты.
Антациды и сукральфат замедляет абсорбцию.
Уменьшает всасывание итраконазола и кетоконазола.
Лекарственные средства, угнетающие костный мозг, увеличивают риск развития нейтропении.

Особые указания
Симптомы язвенной болезни 12- перстной кишки могут исчезать в течение 1-2 нед, 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 у ослабленных больных, а также при стрессе возможны бактериальные поражения желудка с последующим распространением инфекции.
Блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов следует принимать через 2 ч после приёма итраконазола или кетоконазола во избежание значительного уменьшения их всасывания.
Противодействует влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 ч, предшествующих тесту, применять блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов не рекомендуется.
Подавляет кожную реакцию на гистамин, приводя т.о. к ложноотрицательным результатам (перед проведением диагностических кожных проб для выявления аллергической кожной реакции немедленного типа использование блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов рекомендуется прекратить).
Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и др. лекарственных средств, 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.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые плёночной оболочкой 20 мг и 40 мг.
По 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
1, 2 (с дозировкой 40 мг) или 2, 3 (с дозировкой 20 мг) контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности
2 года.
Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

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

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель/ Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель:
Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)
640008, Россия, г. Курган, проспект Конституции,7,
тел./факс (3522) 48-16-89, e-mail ontir@kurgansintez.ru,
Интернет–сайт предприятия: http://www.kurgansintez.ru

И.о. Директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы В.И. Петухов