

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фамотидин

Регистрационный номер:

Торговое название: Фамотидин

Международное непатентованное название (МНН): Фамотидин (Famotidine)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Каждая таблетка 20 мг содержит *активное вещество*: фамотидин 20 мг.

Вспомогательные вещества (ядро): магния стеарат – 1,90 мг; крахмал картофельный – 16,82 мг, повидон (поливинилпирролидон) – 6,36 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 53,92 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – 100,00 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза – 7,50 мг, титана диоксид – 2,03 мг, краситель хинолиновый желтый – 0,19 мг; полисорбат-80 – 1,28 мг.

Каждая таблетка 40 мг содержит *активное вещество*: фамотидин 40 мг.

Вспомогательные вещества (ядро): магния стеарат – 2,10 мг; крахмал картофельный – 16,00 мг, повидон (поливинилпирролидон) – 7,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 53,90 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – 100,00 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза – 7,50 мг, титана диоксид – 2,22 мг; полисорбат-80 – 1,28 мг.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета (для дозировки 20 мг) или белого цвета (для дозировки 40 мг). На поперечном срезе видны два слоя – ядро и пленочная оболочка.

Фармакотерапевтическая группа

Желез желудка секрецию понижающее средство - 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 синтеза в ней простагландинов и скорости регенерации. 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 ЖКТ. После приема внутрь время достижения максимальной концентрации в плазме крови (TC_{max}) 1–3,5 ч. 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 неизменном 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 для применения

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 для применения

Беременность, период лактации, печеночная недостаточность, детский возраст, повышенная чувствительность к компонентам препарата. Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактазная мальабсорбция.

С осторожностью

Цирроз печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе, почечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутрь.

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: сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе, запор, диарея, потеря аппетита, повышение активности "печеночных" трансаминаз, холестатическая желтуха, гепатит, острый панкреатит.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, астения, сонливость, бессонница, усталость, депрессия, возбуждение, звон в ушах, галлюцинации, спутанность сознания, нечеткость зрительного восприятия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмия, васкулит.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, бронхоспазм, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактический шок.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, гипоплазия, аплазия костного мозга.

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

Прочие: угревая сыпь, алопеция, лихорадка, артралгия, миалгия.

Передозировка

Симптомы: возможно усугубление побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия, гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

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 блокаторы H_2 -гистаминовых рецепторов, нежелательно резко отменять (синдром «рикошета»). При длительном лечении у ослабленных больных, а также в условиях стресса, возможны бактериальные поражения желудка с последующим распространением инфекции. Блокаторы H_2 -гистаминовых рецепторов могут противодействовать влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 часов, предшествующих тесту, применять блокаторы H_2 -гистаминовых рецепторов не рекомендуется. Блокаторы H_2 -гистаминовых рецепторов 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 -гистаминовых рецепторов рекомендуется прекратить). Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и других лекарственных средств, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка. Эффективность препарата в ингибировании ночной секреции соляной кислоты в желудке может снижаться в результате курения. Больным с сопутствующими 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.

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг и 40 мг.

По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120 или 180 таблеток в контейнер полимерный для

лекарственных средств.

Один контейнер или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12 или 18 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Озон»

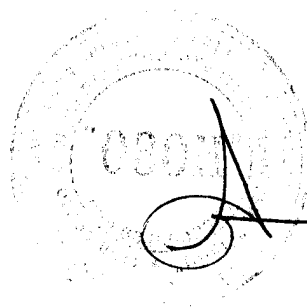
Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11.

Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий):

445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09.

Директор ООО «Озон»



Ю. Р. Корнев