



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Фамосан® (Famosan®)

Регистрационный номер: П N013718/01

Торговое наименование: Фамосан® (Famosan®)

Международное непатентованное наименование: фамотидин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку

Действующее вещество

фамотидин 20,000 мг или 40,000 мг

Вспомогательные вещества

Целлюлоза микрокристаллическая гранулированная, лактозы моногидрат гранулированный, крахмал кукурузный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, симетикона эмульсия водная, 23 %, гипромеллоза 5, титана диоксид, макрогол 6000, краситель железа оксид красный для таблеток с дозировкой 20 мг, краситель железа оксид желтый для таблеток с дозировкой 40 мг

Описание

Для таблеток с дозировкой 20 мг

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричнево-розового цвета.

Для таблеток с дозировкой 40 мг

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричнево-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средство понижающее секрецию желез желудка – H₂-гистаминовых рецепторов блокатор

Код АТХ: A02BA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фамотидин является мощным конкурентным ингибитором H₂-гистаминовых рецепторов. Основным клинически значимым фармакологическим действием фамотидина является

ингибирование желудочной секреции. Одновременно со снижением концентрации соляной кислоты фамотидин снижает и объем желудочной секреции, в то время как изменения секреции пепсина происходят пропорционально секретируемому объему.

У здоровых добровольцев и пациентов с повышенной желудочной секрецией фамотидин ингибирует базальную и ночную секрецию соляной кислоты, а также секрецию, стимулируемую введением пентагастрина, бетазола, кофеина, инсулина и физиологическим рефлексом блуждающего нерва.

Продолжительность ингибирования секреции при применении дозы 20 мг и 40 мг составляет 10-12 часов. Однократный вечерний прием препарата внутрь в дозе 20 и 40 мг подавляет базальную и ночную секрецию кислоты. Ночная желудочная секреция ингибируется на 86-94 % на протяжении не менее 10 часов. Применение препарата в той же дозе утром подавляет секрецию кислоты, стимулированную приемом пищи; степень ингибирования составляет 76-84 % на протяжении 3-5 часов и 25-30 % в течение 8-10 часов после применения. Фамотидин не оказывает влияния на содержание гастрина в сыворотке крови натощак или после приема пищи. Фамотидин не влияет на опорожнение желудка, экзокринную функцию поджелудочной железы, кровотоков в печени и портальной системе.

Фамотидин не влияет на активность изоферментов цитохрома P450.

Антиандрогенного действия в клинических фармакологических исследованиях не отмечено. Концентрация гормонов в сыворотке крови после применения фамотицина не изменялась.

Фармакокинетика

Кинетика фамотицина носит линейный характер.

Всасывание

Фамотидин быстро всасывается, биодоступность составляет 40-45 %, не зависит от приема пищи, но несколько снижается на фоне приема антацидов. Данный эффект не имеет клинического значения.

Распределение

Максимальная концентрация фамотицина в плазме крови после перорального приема достигается через 1-3 часа. При повторном приеме кумулятивного эффекта не возникает. Связывание с белками плазмы крови относительно низкое – 15-20 %. Период полувыведения из плазмы крови $T_{1/2}$ – 2,3-3,5 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью период полувыведения фамотицина может превышать 20 часов (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Метаболизм

Фамотидин метаболизируется в печени. Единственным выявленным у человека метаболитом является сульфоксид.

Выведение

Фамотидин выводится почками (65-70 %) и путем метаболизма (30-35 %). Почечный клиренс составляет 250-450 мл/мин, что свидетельствует о некоторой степени канальцевой экскреции. 25-30 % препарата при приеме внутрь и 65-70 % препарата при внутривенном введении обнаруживается в моче в неизмененном виде. Небольшое количество может выводиться в форме сульфоксида.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

У пожилых пациентов клинически значимых изменений биодоступности фамотидина, связанных с возрастом, не отмечено. Пресистемный метаболизм фамотидина оказывает только незначительное влияние на биодоступность.

Показания к применению

- Лечение и профилактика рецидивов язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки;
- Лечение и профилактика симптоматических язв желудка и 12-перстной кишки без малигнизации в фазе обострения;
- Гастроэзофагеальная болезнь;
- Другие состояния, сопровождающиеся гиперсекрецией (например, синдром Золлингера-Эллисона);
- Предупреждение аспирации желудочного сока при общей анестезии (синдром Мендельсона).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к фамотидину, другим компонентам препарата или другим блокаторам H₂-гистаминовых рецепторов;
- Период грудного вскармливания;
- Детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена);
- Наследственные заболевания, такие как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией (в анамнезе), беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В доклинических исследованиях фамотидин проникал через плаценту. Адекватных или хорошо контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Препарат следует назначать при беременности только при наличии явных клинических показаний. До принятия решения о применении препарата Фамосан® во время беременности врач должен оценить потенциальную пользу приема препарата относительно возможных рисков.

Период грудного вскармливания

Фамотидин проникает в грудное молоко. Действие фамотицина на грудных детей неизвестно, он может влиять на секреторную функцию желудка ребенка, поэтому кормящим матерям следует прекратить применение препарата или прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Адекватных или хорошо контролируемых исследований не проводилось.

Способ применения и дозы

Внутрь, целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, независимо от приема пищи.

Обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки

Принимают по 40 мг 1 раз в сутки перед сном или по 20 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). Продолжительность лечения составляет 4-8 недель. Длительность лечения может быть меньше, если при эндоскопическом исследовании выявляется раннее заживление язв. У большинства пациентов заживление отмечается в течение 4 недель. У пациентов, у которых не отмечается полного выздоровления через 4 недели, рекомендовано продолжить лечение в течение дополнительных 4 недель.

Язва желудка и 12-перстной кишки без малигнизации

Рекомендованная доза препарата составляет 40 мг 1 раз в сутки перед сном. Лечение следует продолжать в течение 4-8 недель. Длительность лечения может быть меньше, если при эндоскопическом исследовании выявляется раннее заживление язв.

Профилактика обострения язвенной болезни

Принимают по 20 мг 1 раз в сутки перед сном.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

Принимают по 20 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 6-12 недель. Если гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь сопровождается эзофагитом, рекомендуемая

доза препарата составляет 20-40 мг в сутки в течение 12 недель.

Синдром Золлингера-Эллисона

У пациентов, ранее не получавших препараты для снижения желудочной секреции, начальная доза, как правило, составляет 20 мг каждые 6 часов. Далее дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от состояния пациента.

Пациенты, которые применяют другие блокаторы H₂-рецепторов, могут сразу переходить на применение препарата Фамосан® в дозе, превышающей рекомендуемую начальную дозу 20 мг каждые 6 часов. Длительность применения препарата зависит от клинического состояния пациента.

Предотвращение аспирации желудочного сока при проведении общей анестезии (синдром Мендельсона)

Принимают по 40 мг вечером перед операцией или утром в день операции.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку фамотидин экскретируется преимущественно почками, у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью необходимо соблюдать меры предосторожности. Пациентам с клиренсом креатинина ниже 30 мл/мин или креатинином сыворотки крови больше 3 мг/100 мл суточную дозу необходимо уменьшить до 20 мг или увеличить временной интервал между приемами до 36-48 часов.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Эффективность и безопасность препарата при применении у детей и подростков не установлена.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Изменение дозы не требуется.

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в соответствии с частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $\geq 1/1\,000$ до $<1/100$); редко (от $\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$); очень редко ($<1/10\,000$), частота не установлена (не может быть оценена по имеющимся данным). В каждой частотной группе нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения, тромбоцитопения, нейтропения.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический отек, бронхоспазм).

Нарушения со стороны метаболизма: нечасто – анорексия.

Нарушения со стороны психики: очень редко – обратимые нарушения психики (включая депрессию, тревожные расстройства, возбуждение, дезориентацию, спутанность сознания и галлюцинации; бессонница, снижение либидо).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение; нечасто – нарушение вкуса; очень редко – судороги и большие эпилептические припадки (особенно у пациентов с почечной недостаточностью), парестезия, сонливость.

Нарушения со стороны сердца: очень редко – аритмия, атриовентрикулярная блокада (при внутривенном применении антагонистов H₂-рецепторов).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – бронхоспазм, интерстициальная пневмония (иногда с летальным исходом).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – запор, диарея; нечасто – сухость во рту, тошнота и/или рвота, дискомфорт в животе или вздутие живота, метеоризм.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – гепатит, повышение активности «печеночных» ферментов, холестатическая желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – сыпь, зуд, крапивница; очень редко – акне, алопеция, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз (иногда с летальным исходом), сухость кожи.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень редко – артралгия, мышечные спазмы.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: редко – гинекомастия*, очень редко – импотенция.

Общие нарушения и расстройства в месте введения: нечасто – утомляемость; очень редко – чувство стеснения в груди, небольшое повышение температуры тела.

* Отмечены редкие случаи гинекомастии, однако в контролируемых клинических исследованиях их частота не превышала таковую в группе плацебо. Эффект исчезает при прекращении лечения.

Передозировка

Нежелательные реакции при передозировке сходны с теми, которые наблюдаются в обычной клинической практике.

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: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия; мониторинг состояния пациента.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимых лекарственных взаимодействий не выявлено.

При применении препарата Фамосан® одновременно с лекарственными препаратами, всасывание которых зависит от кислотности желудочного сока, следует учитывать изменение всасывания таких препаратов.

Все препараты, которые ингибируют секрецию желудочного сока, могут влиять на биодоступность и скорость всасывания определенных препаратов, что приводит к снижению всасывания атазанавира вследствие изменения pH желудка. Из-за увеличения pH желудка при одновременном применении с фамотидином может снижаться всасывание кетоконазола и итраконазола. Поэтому кетоконазол следует применять не позднее чем за 2 часа до приема препарата Фамосан®.

Всасывание фамотицина может быть снижено при одновременном применении с лекарственными препаратами, которые нейтрализуют кислотность желудочного сока (антациды), что может привести к снижению концентрации фамотицина в плазме крови. Поэтому антациды следует принимать через 1-2 часа после приема препарата Фамосан®.

Следует избегать применения сукральфата в течение 2 часов до или после приема препарата Фамосан®.

Прием пробенецида может снизить скорость выведения фамотицина, поэтому следует избегать его одновременного применения с препаратом Фамосан®.

Фамотидин не влияет на активность изоферментов цитохрома P450.

Клинические исследования показали, что фамотидин не усиливает действие амидопирина, антипирина, диазепама, фенитоина, пропранолола, теофиллина и варфарина. В тесте с индоцианиновым зеленым, применяемым в качестве показателя печеночного кровотока и/или экстракции препарата печенью, значимых эффектов выявлено не было.

В исследованиях с участием пациентов, состояние которых адекватно контролируется фенпрокумоном, было показано отсутствие фармакокинетических взаимодействий с фамотидином и его влияния на фармакокинетику и антикоагулянтную активность фенпрокумона.

По данным исследований фамотидин не влияет на степень всасывания алкоголя в кровь при его употреблении внутрь.

Особые указания

При печеночной недостаточности препарат Фамосан® следует применять с осторожностью и в более низких дозах.

При появлении затруднений при глотании или сохранении дискомфорта в животе пациенту следует обратиться к врачу.

Новообразование желудка

Перед началом лечения язвы желудка препаратом Фамосан® необходимо исключить наличие злокачественных новообразований желудка. Симптоматический ответ язвы желудка на терапию не исключает наличие злокачественного новообразования.

Пациенты с почечной недостаточностью

Так как фамотидин выводится преимущественно почками, при почечной недостаточности препарат следует применять с осторожностью. При снижении клиренса креатинина ниже 10 мл/мин рекомендуется снижение суточной дозы препарата (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Безопасность и эффективность препарата при применении у детей и подростков не установлена.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

В клинических исследованиях не отмечалось повышения частоты или изменения типа побочных эффектов у пожилых пациентов, связанных с применением фамотидина. Изменение дозы в зависимости от возраста не требуется.

Общие указания

В случае длительного применения препарата в высокой дозе рекомендуется регулярное проведение общего анализа крови и оценка функции печени.

При хронической язвенной болезни не следует резко прекращать применение препарата после снижения выраженности симптомов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение и головная боль. В случае развития таких симптомов пациентам не следует управлять транспортными средствами, работать с механизмами или заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

2 блистера таблеток с дозировкой 20 мг или 1 блистер таблеток с дозировкой 40 мг помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.,

Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.,

Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика.

Организация, принимающая претензии потребителя

Уполномоченный представитель владельца регистрационного удостоверения в России:

АО «ПРО.МЕД.ЦС»,

115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская,

д. 15, стр. 1, этаж 4, помещение 4

Тел./факс: +7 (495) 665-61-03, +7 (929) 546-90-29

e-mail: info@promedcs.ru

сайт: www.promedcs.ru

Менеджер отдела регистрации

АО «ПРО.МЕД.ЦС»



Рабинович Н.И.