

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фамотидин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фамотидин, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фамотидин.

Фамотидин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг фамотидина.

Фамотидин, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 40 мг фамотидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Дозировка 20 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя – ядро и пленочная оболочка.

Дозировка 40 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя – ядро и пленочная оболочка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Фамотидин применяется у взрослых по показаниям:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки

Препарат 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 без малигнизации

Рекомендованная доза составляет 40 мг 1 раз/сут 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

По 20 мг 1 раз в сутки перед сном.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

Препарат принимают по 20 мг 2 раза/сут (утром и вечером) в течение 6-12 недель. Если гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь сопровождается эзофагитом, рекомендуемая доза препарата Фамотидин составляет 20-40 мг/сут 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 Фамотидин 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)

Препарат принимают в дозе 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. Если клиренс креатинина <30 мл/мин или креатинин сыворотки крови > 3 мг/100 мл, то суточную дозу необходимо уменьшить до 20 мг или увеличить интервал между приемами до 36-48 ч.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Изменение дозы не требуется.

Дети

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

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фамотидину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- период грудного вскармливания.
- дети и подростки до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена).
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Печёночная или почечная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе. Беременность.

Особые указания

При печеночной недостаточности препарат Фамотидин 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 Фамотидин 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 4.2.).

Дети и подростки 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.

Вспомогательные вещества

При непереносимости лактозы следует учитывать, что каждая таблетка препарата Фамотидин 20 мг и 40 мг содержит 100 мг лактозы моногидрата. Пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией применять препарат Фамотидин не следует.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых лекарственных взаимодействий не выявлено. При применении препарата Фамотидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 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 Фамотидин. Всасывание фамотидина может быть снижено при одновременном применении с лекарственными препаратами, которые нейтрализуют кислотность желудочного сока (антациды), что может привести к снижению концентрации фамотидина в плазме крови. Поэтому антациды следует принимать через 1-2 часа после приема препарата Фамотидин. Следует избегать применения сукральфата в течение 2 часов до или после приема фамотидина. Прием пробенецида может снизить скорость выведения фамотидина, поэтому следует избегать его одновременного применения с препаратом Фамотидин. 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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 Фамотидин во время беременности врач должен оценить потенциальную пользу приема препарата относительно возможных рисков.

Период грудного вскармливания

Фамотидин проникает в грудное молоко. Действие фамотидина 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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с частотой возникновения: *очень*

часто ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нередко* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

В каждой частотной группе нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, нейтропения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический отек, бронхоспазм).

Нарушения метаболизма и питания

Нечасто: анорексия.

Психические нарушения

Частота неизвестна: 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.

Частота неизвестна: судороги и большие эпилептические припадки (особенно у пациентов с почечной недостаточностью), парестезия, сонливость.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: аритмия, атриовентрикулярная блокада (при внутривенном применении антагонистов H_2 -рецепторов).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: бронхоспазм, интерстициальная пневмония (иногда с летальным исходом).

Желудочно-кишечные нарушения

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

Частота неизвестна: повышение активности «печеночных» ферментов, холестатическая желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, зуд, крапивница.

Частота неизвестна: акне, алоpecia, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз (иногда с летальным исходом), сухость кожи.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: артралгия, мышечные спазмы.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Редко: гинекомастия*

Частота неизвестна: импотенция.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: утомляемость.

Частота неизвестна: 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

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

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия; клиническое наблюдение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A02BA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фамотидин является мощным конкурентным ингибитором H₂-гистаминовых рецепторов. Основным клинически значимым фармакологическим действием фамотидина является ингибирование желудочной секреции. Фамотидин снижает как концентрацию соляной кислоты, так и объем желудочной секреции, в то время как изменения секреции пепсина происходят пропорционально секретлируемому 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, кровоток 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 фамотидина не изменялась.

5.2. Фармакокинетические свойства

Кинетика фамотидина носит линейный характер.

Абсорбция

Фамотидин быстро всасывается. Биодоступность при пероральном применении составляет 40-45%. Биодоступность не зависит от приема пищи, но несколько снижается при применении антацидов; данный эффект не имеет клинического значения.

Распределение

После приема внутрь максимальная концентрация фамотидина в плазме крови 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: 2,3-3,5 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью конечный период полувыведения фамотидина может превышать 20 часов (см. раздел 4.2.).

Биотрансформация

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

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Дозировка 20 мг

- Лактозы моногидрат (сахар молочный)
- Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)
- Крахмал картофельный
- Повидон-K25
- Магния стеарат

Состав оболочки:

- Гипромеллоза
- Титана диоксид
- Краситель хинолиновый желтый
- Полисорбат-80

Дозировка 40 мг

- Лактозы моногидрат (сахар молочный)
- Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)

- Крахмал картофельный
- Повидон-К25
- Магния стеарат

Состав оболочки:

- Гипромеллоза
- Титана диоксид
- Полисорбат-80

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фамотидин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.