

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Квамател, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фамотидин.

Каждый флакон содержит 20 мг фамотидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 0,8 ммоль (18 мг) натрия в каждой ампуле с 5 мл растворителя, используемого для приготовления раствора для внутривенного введения.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизат: порошок или пористая масса белого или почти белого цвета.

Растворитель: прозрачный, бесцветный раствор без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Квамател показан для назначения взрослым стационарным пациентам от 18 лет, которые не имеют возможности принимать препарат внутрь, при следующих заболеваниях:

- язва двенадцатиперстной кишки;
- язва желудка без малигнизации;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- другие состояния, сопровождающиеся гиперсекрецией (например, синдром Золлингера – Эллисона);
- предотвращение аспирации кислого содержимого желудка (синдрома Мендельсона) при проведении общей анестезии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При язве двенадцатиперстной кишки, язве желудка без малигнизации, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни:

Рекомендованная доза составляет 20 мг внутривенно два раза в сутки (каждые 12 часов).

При синдроме Золлингера – Эллисона:

Начальная доза составляет 20 мг внутривенно каждые 6 часов.

Далее: доза препарата зависит от объема секреции и клинического состояния пациента.

При общей анестезии для предотвращения аспирации кислого содержимого желудка:

Препарат Квамател применяется в дозе 20 мг внутривенно утром в день операции или по меньшей мере за 2 часа до начала операции.

Разовая доза для внутривенного введения не может превышать 20 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку фамотидин экскретируется преимущественно почками, у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью необходимо соблюдать меры предосторожности. Если клиренс креатинина составляет менее 30 мл/мин, а сывороточная концентрация креатинина превышает 3 мг/100 мл, то суточную дозу необходимо снизить до 20 мг или увеличить интервалы между введениями до 36–48 часов.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков до 18 лет не установлены. Применение препарата Квамател противопоказано у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат Квамател предназначен только для внутривенного введения.

Для внутривенной инъекции

Приготовленный раствор следует медленно ввести (в течение не менее 2 минут).

Для внутривенной инфузии

Если препарат вводится инфузионно, то продолжительность инфузии должна составлять 15–30 минут.

Растворы следует готовить непосредственно перед введением.

Инструкции по приготовлению раствора перед применением см. в разделе 6.6.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к фамотидину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с почечной недостаточностью, циррозом печени с портосистемной энцефалопатией (в анамнезе), иммунодефицитом.

До внутривенного введения фамотидина или, если такой возможности нет, перед переходом на терапию пероральными формами, необходимо исключить наличие злокачественного новообразования желудка.

При печеночной недостаточности препарат Квамател следует назначать с осторожностью в сниженной дозе.

Поскольку при применении блокаторов H_2 -гистаминовых рецепторов была описана перекрестная гиперчувствительность, применение препарата Квамател у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к другим блокаторам H_2 -гистаминовых рецепторов, требует осторожности.

Подобно всем блокаторам H_2 -рецепторов, при резком прекращении лечения фамотидин может вызывать синдром отмены, поэтому лечение прекращают, постепенно снижая его дозу.

Вспомогательные вещества

Препарат Квамател содержит 0,8 ммоль (18 мг) натрия на одну дозу фамотидина, составляющую 20 мг/5 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Таким образом, этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

При использовании 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида этот лекарственный препарат содержит 36 мг натрия, что эквивалентно 1,8% от рекомендованного ВОЗ максимального суточного потребления натрия (2 г) для взрослых.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фамотидин не оказывает влияния на систему цитохрома печени P450. В связи с повышением pH желудочного сока может снижать степень всасывания итраконазола и кетоконазола при одновременном применении.

При совместном применении фамотидина и лекарственных средств, угнетающих костный мозг, увеличивается риск развития нейтропении.

Фамотидин увеличивает всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты.

Совместим с 0,9% раствором натрия хлорида, 5% раствором глюкозы, раствором Рингера, раствором Рингера лактата.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Фамотидин проникает через плаценту. Контролируемых исследований у человека не проводилось.

Препарат Квамател не рекомендуется применять при беременности.

Лактация

Фамотидин проникает в грудное молоко, в связи с чем грудное вскармливание во время применения препарата Квамател следует прекратить.

Фертильность

Исследования на животных с применением фамотидина внутрь в дозах до 2000 и 500 мг/кг массы тела в сутки не показали какого-либо влияния препарата на фертильность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, поскольку во время лечения может возникать головокружение и наблюдаться повышенная утомляемость.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Следующие нежелательные лекарственные реакции (НЛР) были описаны в очень редких или редких случаях. НЛР представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и с частотой возникновения:

- очень часто: $\geq 1/10$,
- часто: от $\geq 1/100$ до $< 1/10$,
- нечасто: от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$,
- редко: от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$,
- очень редко: $< 1/10000$,
- неизвестно: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

В пределах каждой группы нежелательные реакции распределены в порядке уменьшения их значимости.

Системно-органный класс	Нечасто	Редко	Очень редко	Неизвестно
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Агранулоцитоз Лейкопения Панцитопения Тромбоцитопения	
Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилаксия	
Нарушения метаболизма и питания			Анорексия	
Психические нарушения			Депрессия Галлюцинации Возбуждение Тревога Спутанность сознания Бессонница Снижение либидо	
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль Головокружение Различные вкусовые нарушения	Сонливость Судороги, большие эпилептические припадки (особенно у пациентов с нарушением функции почек)	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта				Звон в ушах
Нарушения со стороны сердца			Аритмия Атриовентрикулярная	Ощущение сердцебиения

			блокада	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Бронхоспазм	
Желудочно-кишечные нарушения	Вздутие живота	Диарея Запор	Ощущение дискомфорта в животе Тошнота Рвота Сухость во рту	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Холестатическая желтуха	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Угревая сыпь Алопеция Ангioneвротический отек Сухость кожи Токсический эпидермальный некролиз Крапивница Кожный зуд	
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани			Артралгия Мышечные спазмы	Миалгия
Нарушения со			Импотенция	

стороны репродуктивной системы и молочных желез			Гинекомастия*	
Общие нарушения и реакции в месте введения			Повышенная утомляемость Лихорадка	Астения
Лабораторные и инструментальные данные			Повышение активности «печеночных» ферментов	

* Гинекомастия отмечается очень редко и при прекращении лечения носит обратимый характер.

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:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения:

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.

Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь:

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://rceth.by>

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А.Иманова, 13 (4 этаж).

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика:

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996-312-21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

4.9 Передозировка

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 реакций.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия; мониторинг состояния пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); блокаторы гистаминовых H₂-рецепторов.

Код АТХ: A02BA03

Механизм действия

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 секретируемому объему желудочного сока.

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

Продолжительность ингибирования секреции при применении доз 20 мг и 40 мг, как после внутривенного введения, так и после перорального приема, составляет от 10 до 12 часов, при этом однократное вечернее применение препарата ингибирует базальную и ночную секрецию соляной кислоты.

Фамотидин практически не оказывает влияния на концентрацию гастрина в сыворотке натощак или после приема пищи.

Фамотидин не оказывает влияния на опорожнение желудка, экзокринную функцию поджелудочной железы, кровоток в печени и портальной системе.

Фамотидин не оказывает влияния на ферментную систему цитохрома P450 в печени.

Антиандрогенного влияния препарата не отмечено. Уровень гормонов в сыворотке крови после лечения фамотидином не изменялся.

5.2 Фармакокинетические свойства

Кинетика фамотидина носит линейный характер.

Абсорбция

Препарат Квамател предназначен только для внутривенного введения.

Распределение

Связывание с белками плазмы выражено относительно слабо (15–20%).

Период полувыведения составляет 2,3–3,5 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью время полувыведения фамотидина может превышать 20 часов.

Биотрансформация

Метаболизм фамотидина происходит в печени. Единственным метаболитом, обнаруженным у человека, является сульфоксид.

Элиминация

Фамотидин выводится почками (65–70%) и путем метаболизма (30–35%). Почечный клиренс составляет 250–450 мл/мин, что указывает на некоторую степень канальцевой экскреции. 65–70% внутривенно введенной дозы обнаруживается в моче в неизменном виде. Небольшая часть введенной дозы может экскретироваться в форме сульфоксида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат:

аспарагиновая кислота 8,8 мг,
маннитол (Е 421) 44 мг,
натрия гидроксида раствор 10%*,
аспарагиновой кислоты раствор 10%*.

Растворитель:

натрия хлорид 45 мг,
натрия гидроксида раствор 10%*,
хлористоводородной кислоты раствор 10%*,
вода для инъекций до 5 мл.

*применяется для регулирования значения pH при необходимости.

6.2 Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3 Срок годности (срок хранения)

Лиофилизата: 3 года.

Растворителя: 5 лет.

Приготовленный раствор

Химическая и физическая стабильность готового к применению раствора для инъекций подтверждена в течение 8 часов при комнатной температуре. С микробиологической точки зрения, раствор для инъекций подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и

обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя и в целом не должно превышать 8 часов при комнатной температуре.

Раствор для внутривенной инфузии следует вводить сразу после приготовления.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для того, чтобы защитить от света. Условия хранения после разбавления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 72,80 мг лиофилизата (соответствует 20 мг действующего вещества) в бесцветном стеклянном флаконе (I гидролитического класса) с резиновой пробкой, закрытой алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой.

По 5 мл растворителя (0,9% раствор натрия хлорида) в бесцветной стеклянной ампуле (I гидролитического класса) с точкой для разлома. На флакон и ампулу наклеивают этикетку.

По 5 флаконов и 5 ампул с листком-вкладышем помещают в пачку картонную с клееным держателем из картона и 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

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Приготовление раствора

Для проведения внутривенной инъекции содержимое флакона следует растворить в 5–10 мл 0,9% раствора натрия хлорида (ампула растворителя).

Для разведения рекомендуется применять следующие совместимые растворы:

- раствор глюкозы 5%;
- раствор Рингера;
- раствор Рингера лактата;
- раствор натрия хлорида 0,9%.

Использовать можно только прозрачные, бесцветные растворы.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21,

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закария, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richter.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Квамател, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eesc.eaeunion.org>.