

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

Фамосан (Famosan), 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Фамосан (Famosan), 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фамотидин.

Фамосан, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг фамотицина. Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе препарата: лактозы моногидрат гранулированный – 46,5 мг (см. раздел 4.4).

Фамосан, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг фамотицина. Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе препарата: лактозы моногидрат гранулированный – 93 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Фамосан, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Фамосан, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

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

- 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 примененияРежим дозирования

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 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 H_2 -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)

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Изменение дозы не требуется.

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 временной интервал между приемами до 36–48 ч.

Дети

Безопасность и эффективность применения фамотицина у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фамотидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Гиперчувствительность к другим блокаторам H_2 -гистаминовых рецепторов.
- Период грудного вскармливания.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Детский и подростковый возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует принимать с осторожностью при печеночной и/или почечной недостаточности, циррозе печени с портосистемной энцефалопатией (в анамнезе), беременности.

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 печеночной недостаточностью

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

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).

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

В клинических исследованиях не отмечалось повышения частоты или изменения типа побочных эффектов у пожилых пациентов, связанных с применением фамотицина. 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

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 вышеуказанные препараты следует применять не позднее чем за 2 часа до приема препарата Фамосан.

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

Прием пробенецида может снизить скорость выведения фамотидина, 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.

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

Лактация

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

Возможные нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой их 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 неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 метаболизма и питания:

нечасто – анорексия.

Психические расстройства:

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 H_2 -рецепторов).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

очень редко – 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:

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 мышечной, скелетной и соединительной ткани:

очень редко – артралгия, мышечные спазмы.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

редко – гинекомастия*;

очень редко – импотенция.

Общие нарушения и реакции 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.

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)

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235 135 (единый call-центр)

Эл. почта: farm@dari.kz

Веб-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства Здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: +996 (312) 21-92-86

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: <http://pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Препараты для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (гэрб). Блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов.

Код АТХ: A02BA03

Фармакодинамические эффекты

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, 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

Абсорбция

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 фамотидина 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 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 неизменном виде. Небольшое количество может выводиться в форме сульфоксида.

Линейность (нелинейность)

Кинетика фамотидина носит линейный характер.

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

Целлюлоза микрокристаллическая гранулированная

Лактозы моногидрат гранулированный

Крахмал кукурузный

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Оболочка

Симетикона эмульсия водная, 23 %

Гипромеллоза 5

Титана диоксид

Макрогол 6000

Железа оксид красный (для таблеток с дозировкой 20 мг)

Железа оксид желтый (для таблеток с дозировкой 40 мг)

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 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. 2 упаковки ячейковые контурные (для таблеток с дозировкой 20 мг) или 1 упаковка ячейковая контурная (для таблеток с дозировкой 40 мг) вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

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

Особых требований нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Чешская Республика

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.,

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ПРО.МЕД.ЦС»,

115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1, этаж 4, помещение 4

Тел.: +7 (495) 664-44-11, +7 (929) 546-90-29

Эл. почта: info@promedcs.ru

Веб-сайт: www.promedcs.ru

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «ПРОМ.МЕДИК.КАЗ.»

г. Алматы, район Наурызбайский, Микрорайон Рахат, ул. Асанбай Аскаров, д.21/1, н.п.1а

Тел.: 8(727)260-89-36

Эл. почта: sekretar@prommedic.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(001679)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 17.01.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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