

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

Фамотидин, 20,0 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фамотидин.

Каждая ампула с лиофилизатом содержит фамотицина 20 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизированный порошок или пористая, уплотненная масса белого или почти белого цвета с характерным запахом.

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

Фамотидин рекомендован для назначения взрослым стационарным больным, которые не имеют возможности принимать препарат внутрь. Парентеральное введение фамотицина может использоваться до тех пор, пока проведение пероральной терапии не станет возможным.

- Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки;
- язва желудка без малигнизации (хороший клинический эффект в ответ на назначение фамотицина не позволяет исключить наличие малигнизации язвы);
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- другие состояния, сопровождающиеся гиперсекрецией желудочного сока (например, синдром Золлингера-Эллисона);
- профилактика синдрома Мендельсона (аспирации кислого желудочного содержимого) при проведении общей анестезии.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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

При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, гиперсекреторных состояниях:

- медленно болюсно, в течение 2 минут по 20 мг 2 раза в сутки;
- капельно, в течение 15-30 минут по 20 мг 2 раза в сутки.

При рефлюкс-эзофагите:

- 20 мг 2 раза в сутки в/в медленно.

При синдроме Золлингера-Эллисона:

Начальная доза составляет 20 мг в/в каждые 6 часов. В зависимости от объема секреции кислоты и клинического состояния пациента дозу можно увеличивать.

При общей анестезии для предотвращения аспирации кислого желудочного содержимого:

- 20 мг в/в утром в день операции или по меньшей мере за 2 часа до ее начала.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Поскольку фамотидин экскретируется преимущественно почками в неизменном виде, 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.

Нарушение функции печени

Назначают с осторожностью сниженные дозы препарата.

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

Коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в полной мере не установлены.

Применение препарата детям до 18 лет противопоказано.

Способ применения

Препарат предназначен только для внутривенного введения!

Содержимое ампулы следует растворить в 5-10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, а затем медленно ввести внутривенно (в течение не менее 2 мин). В случае инфузии препарата раствор следует вводить на протяжении 15-30 минут.

Растворы следует готовить непосредственно перед введением. Можно использовать только прозрачные бесцветные растворы.

4.3. Противопоказания

- Беременность (в связи с отсутствием опыта клинического применения; см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (безопасность у детей в полной мере не установлена);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью Фамотидин применяют при таких состояниях, как:

- почечная и/или печеночная недостаточность;
- цирроз печени с энцефалопатией в анамнезе;
- иммунодефицитные состояния;
- аллергические реакции на другие блокаторы H_2 -гистаминовых рецепторов в анамнезе (возможно наличие перекрестной аллергии).

Перед началом терапии или, если такой возможности нет, перед переходом на пероральное лечение необходимо исключить наличие злокачественного новообразования желудка.

При почечной и/или печеночной недостаточности фамотидин следует использовать с осторожностью в сниженной дозе.

Поскольку в случае использования блокаторов H_2 -гистаминовых рецепторов была описана перекрестная аллергия, применение фамотицина у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к другим блокаторам H_2 -гистаминовых рецепторов, требует осторожности.

Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и других лекарственных средств, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка.

Диагностические тесты при применении Фамотицина

Блокаторы H_2 -гистаминовых рецепторов (в том числе Фамотидин) могут ингибировать кислотостимулирующее действие пентагастрина и гистамина, поэтому за 24 ч до проведения теста следует отказаться от назначения Фамотицина.

Блокаторы H_2 -гистаминовых рецепторов могут подавлять кожную реакцию на гистамин, приводя к ложноотрицательным результатам кожных проб. Поэтому перед проведением диагностических кожных проб для выявления аллергической кожной реакции немедленного типа Фамотидин следует отменить.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % раствором декстрозы, 4,2 % раствором натрия гидрокарбоната.

Увеличивает всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты.

В связи с увеличением pH секрета желудка фамотидин может вызывать снижение всасывания итраконазола и кетоконазола при одновременном применении этих препаратов.

Лекарственные средства, угнетающие костный мозг, увеличивают риск развития нейтропении.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Фамотидин проникает через плаценту. Контролируемых исследований на беременных женщинах по изучению его безопасности не проводилось. Препарат не рекомендуется использовать во время беременности.

Лактация

Фамотидин секретируется с грудным молоком. В случае необходимости, грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные относительно влияния фамотицина на репродуктивную функцию ограничены. Исследования на животных с применением фамотицина внутривенно в дозе до 200 мг/кг массы тела в день не показали какого-либо влияния на фертильность.

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

Пациентам следует соблюдать осторожность при выполнении работ, требующих быстроты психомоторных реакций (в том числе при управлении автотранспортом и работе с механизмами), поскольку во время лечения может возникать головокружение и наблюдаться повышенная утомляемость.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении Фамотицина в редких случаях возможны анафилаксия, возникновение ангионевротического отека и бронхоспазма, также могут возникать такие нарушения со стороны крови и лимфатической системы как агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения, тромбоцитопения. При введении препарата необходимо соблюдать осторожность и контролировать все возможные симптомы вышеуказанных нежелательных реакций.

Табличное резюме нежелательных реакций

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения (Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)).

<i>Класс систем органов/частота</i>	<i>Редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)</i>	<i>Очень редко ($< 1/10000$)</i>	<i>Частота неизвестна (нет возможности установить на основании имеющихся данных)</i>
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения, тромбоцитопения	
Нарушения со стороны иммунной системы		Анафилаксия, крапивница, кожная сыпь, гиперемия склер и кожных покровов, ангионевротический отек, отек периорбитальных областей глаз, лица	
Нарушения метаболизма и питания		Анорексия	
Психические нарушения		Депрессия, галлюцинации, возбуждение, тревога, спутанность сознания, бессонница, сонливость	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, головокружение	Судорожные эпилептиформные припадки	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта			Шум в ушах

Нарушения со стороны сердца		Аритмия, атриовентрикулярная блокада, сердцебиение	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Бронхоспазм	
Желудочно-кишечные нарушения	Диарея, запор	Ощущение дискомфорта в животе, тошнота, рвота, сухость во рту, вкусовые нарушения	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		Холестатическая желтуха	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Угревая сыпь, алопеция, сухость кожи, токсический эпидермальный некролиз	
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Артралгия, миалгия, мышечные спазмы	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез		Гинекомастия*, снижение либидо, импотенция	
Общие нарушения и реакции в месте введения		Повышенная утомляемость, астения, легкая лихорадка	
Лабораторные и инструментальные данные		Повышение активности «печеночных» ферментов	

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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

109074, г. Москва, Славянская площадь д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Вэб-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

У пациентов с синдромом патологической гиперсекреции использовались дозы до 800 мг в сутки на протяжении периода свыше одного года, что не сопровождалось возникновением серьезных нежелательных явлений.

Симптомы

Рвота, двигательное возбуждение, тремор, снижение артериального давления (АД), тахикардия, коллапс.

Лечение

Симптоматическая и поддерживающая терапия, мониторинг состояния больного.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Блокаторы гистаминовых H₂-рецепторов. Фамотидин
Код АТХ: A02BA03

5.1. Фармакодинамические свойства

Механизм действия

Фамотидин является мощным конкурентным ингибитором H₂-гистаминовых рецепторов.

Фармакодинамические эффекты

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 пропорциональны секретинуемому объему желудочного сока.

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

Фамотидин не влияет на скорость опорожнения желудка, экзокринную функцию поджелудочной железы, кровоток в печени и портальной системе. Не отмечено действия на нервную, сердечно-сосудистую, дыхательную и эндокринную системы. Антиандрогенного влияния препарата, а также воздействия на уровень пролактина, кортизола, тироксина (Т₄) и тестостерона отмечено не было. Фамотидин не оказывает влияния на ферментную систему цитохрома Р450 в печени.

Клиническая эффективность и безопасность

У здоровых добровольцев и пациентов с гиперсекрецией желудочного сока фамотидин ингибирует базальную и ночную секрецию соляной кислоты, а также секрецию, стимулируемую приемом пищи, введением пентагастрина, кофеина, инсулина и раздражением блуждающего нерва.

Действие фамотидина после внутривенного введения в дозе 10-20 мг достигает максимума через 1-3 часа, длительность действия составляет 10-12 часов, выраженность и длительность подавления желудочной секреции носят дозозависимый характер. При повторном введении кумуляции не наблюдается.

5.2. Фармакокинетические свойства

Адсорбция

Фамотидин предназначен только для внутривенного введения.

Распределение

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

Период полувыведения (Т_{1/2}) составляет 2,5-3,5 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью Т_{1/2} фамотидина может превышать 20 часов, что требует соответствующей коррекции режима дозирования. У пациентов пожилого возраста с нормальной скоростью клубочковой фильтрации Т_{1/2} не увеличивается.

Биотрансформация

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

Элиминация

Фамотидин на 65-70 % выводится почками в неизмененном виде (небольшая часть – в форме сульфоксида), метаболизируется 30-35 % препарата. Почечный клиренс составляет 250-450 мл/мин, что указывает на наличие канальцевой экскреции.

Линейность (нелинейность)

Кинетика фамотицина носит линейный характер.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Аспарагиновая кислота

Маннитол

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. Для инъекций препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида, 5 % растворе декстрозы, 4,2 % растворе натрия гидрокарбоната.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 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

Лиофилизат, содержащий 20 мг фамотицина, помещают в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального стекла или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

1 контурную ячейковую упаковку с препаратом в комплекте с растворителем «Натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %» (1 контурная ячейковая упаковка из пленки ПВХ либо из пленки ПЭТФ с 5 ампулами растворителя по 5 мл из нейтрального стекла или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Упаковка для стационаров

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона.

2 контурные ячейковые упаковки с ампулами препарата и 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами растворителя или 5 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата и 5 контурных ячейковых упаковок с ампулами растворителя вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку из картона гофрированного.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

25 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата и 25 контурных ячейковых упаковок с ампулами растворителя или 50 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата и 50 контурных ячейковых упаковок с ампулами растворителя вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

электронная почта: info@ellara.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

электронная почта: info@ellara.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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