

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фамотидин.

Каждый флакон содержит 20 мг фамотицина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Ллиофилизат: белый или белый с желтоватым оттенком цвета ллиофилизированный порошок.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость.

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

Препарат Фамотидин показан для назначения взрослым пациентам (старше 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 примененияРежим 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 Фамотидин вводится 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 тяжёлой 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 Фамотидин противопоказано у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат Фамотидин 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 фамотицина или, если такой возможности не было, перед переходом на терапию пероральными формами, необходимо исключить наличие злокачественного новообразования желудка.

При печёночной недостаточности препарат Фамотидин следует назначать с осторожностью в сниженной дозе.

Поскольку при применении блокаторов H_2 -гистаминовых рецепторов были описаны реакции перекрёстная гиперчувствительности, применение препарата Фамотидин у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к другим блокаторам H_2 -гистаминовых рецепторов, требует осторожности.

Подобно всем блокаторам H_2 -гистаминовых рецепторов, при резкой отмене фамотицина может возникнуть синдром отмены, поэтому лечение прекращают, постепенно снижая его дозу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фамотидин не оказывает влияния на систему цитохрома печени P 450. В связи с повышением pH желудочного сока может снижать всасывание итраконазола и кетоконазола при одновременном применении.

При совместном применении фамотицина 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 Фамотидин не рекомендуется применять при беременности.

Лактация

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

Фертильность

Исследования на животных с применением фамотицина 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: $>1/10$, часто: от $>1/100$ до $<1/10$, нечасто: от $>1/1000$ до $<1/100$, редко: от $>1/10000$ 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	

Системно-органный класс	Нечасто	Редко	Очень редко	Неизвестно
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 блокада	Ощущение сердцебиения
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

Системно-органный класс	Нечасто	Редко	Очень редко	Неизвестно
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез			Импотенция Гинекомастия* (при прекращении лечения носит обратимый характер)	
Общие нарушения и реакции в месте введения			Повышенная утомляемость Лихорадка	Астения
Лабораторные и инструментальные данные			Повышение активности «печеночных» ферментов	

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

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 фамотицина 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 стимуляцией блуждающего нерва.

Действие фамотидина после внутривенного введения в дозе 10–20 мг достигает максимума через 1–3 часа (после перорального приема 20–40 мг фамотидина — через 10–12 часов), длительность действия фамотидина как после внутривенного, так и после перорального приёма составляет 10–12 часов, выраженность и длительность подавления желудочной секреции носят дозозависимый характер. При повторном введении кумуляции не наблюдается. Фамотидин практически не оказывает влияния на концентрацию гастрина в сыворотке натощак или после приёма пищи.

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

Фамотидин не оказывает влияния на ферментную систему цитохрома Р 450 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 Фамотидин предназначен только для внутривенного введения.

Распределение

Связь с белками плазмы — относительно слабая (15–20 %).

Биотрансформация

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

Элиминация

Фамотидин выводится почками в неизменном виде (65–70%) и в виде метаболитов (30–35%). Небольшая часть введенной дозы может выводиться в форме сульфоксида. Почечный клиренс составляет 250–450 мл/мин, что указывает на некоторую степень канальцевой секреции.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 2,5–3,5 часа. У пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью $T_{1/2}$ фамотидина может превышать 20 часов (у больных с анурией — 24 часа), что требует соответствующей коррекции режима дозирования (см. ниже).

У пожилых пациентов с нормальной скоростью клубочковой фильтрации $T_{1/2}$ не увеличивается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат:

аспарагиновая кислота 8,8 мг,

маннитол 44,0 мг.

Растворитель:

натрия хлорид 9 мг,

вода для инъекций до 1 мл.

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)

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

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 внутривенного введения 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 инфузии следует вводить сразу после приготовления.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Условия хранения после разбавления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мг фамотидина в бесцветные стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжаты комбинированными колпачками типа «флип-офф».

Растворитель — 0,9 % раствор натрия хлорида в стеклянных ампулах объемом 5 мл.

По 5 флаконов с препаратом и по 5 ампул с растворителем в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

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

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

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАКЛАБ» (ООО «ФАРМАКЛАБ»)

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

Электронная почта: info@mirpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАКЛАБ» (ООО «ФАРМАКЛАБ»)
249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

Электронная почта: info@mirpharm.ru

Контакты для сбора сообщений о нежелательных реакциях:

Телефон круглосуточной линии с автоответчиком: +7 (495) 984-28-47

Электронная почта: pv@mirpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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