

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фамотидин;

Каждый флакон/ампула содержит 20,0 мг фамотицина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Леофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Леофилизат: Пористая масса белого или почти белого цвета. Допускается комкование.

Растворитель: Прозрачный бесцветный раствор.

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

Препарат Фамотидин леофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения показан к применению у взрослых 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

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

Рекомендованная доза составляет 20 мг внутривенно два раза в день (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:

Фамотидин применяется в дозе 20 мг утром в день операции или, по меньшей мере, за 2 часа до ее начала операции.

Разовая доза для внутривенного введения не может превышать 20 мг. Для проведения внутривенной инъекции содержимое флакона/ампулы следует растворить в 5-10 мл 0,9% раствора натрия хлорида (ампула растворителя), а затем медленно ввести (в течение не менее 2 минут). Готовый раствор для инъекции можно хранить в течение 8 часов при комнатной температуре.

Если препарат вводится инфузионно, то продолжительность инфузии должна составлять 15 – 30 минут. Растворы следует готовить непосредственно перед введением. Для разведения рекомендуется применять следующие совместимые растворы:

- раствор глюкозы 5% (годен в течение 5 часов);
- раствор Рингера (годен в течение 8 часов);
- раствор Рингера лактата (годен в течение 8 часов);
- раствор натрия хлорида 0,9%, годен в течение 8 часов.

Использовать можно только прозрачные, бесцветные растворы.

Применение при почечной недостаточности:

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.

Применение у детей и подростков до 18 лет:

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Применение у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет):

Коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется.

Способ применения

Препарат Фамотидин лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения предназначен только для внутривенного введения. Препарат Фамотидин лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения рекомендован к применению у стационарных пациентов, которые не имеют возможности принимать препарат внутрь. Препарат Фамотидин лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения может применяться до тех пор, пока проведение пероральной терапии не станет возможным.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к фамотидину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией (в анамнезе), иммунодефицит, повышенная чувствительность к блокаторам H_2 -гистаминовых рецепторов (возможно наличие перекрестной гиперчувствительности).

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 Фамотидин следует назначать с осторожностью в сниженной дозе.

Поскольку в случае использования блокаторов H_2 -гистаминовых рецепторов была описана перекрестная гиперчувствительность, применение препарата Фамотидин 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.

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 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Препарат Фамотидин не рекомендуется применять при беременности.

Период грудного вскармливания

Фамотидин проникает в грудное молоко, в связи с этим грудное вскармливание во время применения препарата Фамотидин лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения следует прекратить.

Фертильность

Исследования на животных с применением фамотицина внутрь в дозах до 2000 и 500 мг/кг массы тела в день 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 нежелательных реакций

Следующие нежелательные явления были описаны в очень редких или редких случаях. Однако во многих случаях причинная взаимосвязь с терапией фамотицином не установлена.

Нежелательные лекарственные реакции (НЛР) / нежелательные явления (НЯ) 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: $< 1/10000$

Частота неизвестна: недостаточно данных для оценки частоты развития.

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

Класс системы органов	Нечасто ($\geq 1/1000$ $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$ $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10000$)	Частота неизвестна (нет возможности установить на основании имеющихся данных)
Нарушения стороны крови и лимфатической системы			Агранулоцитоз Лейкопения Панцитопения Тромбоцитопения	

Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилаксия	
Нарушения со стороны обмена веществ и питания			Анорексия	
Нарушения психики			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 лабиринтные нарушения				Звон в ушах
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы			Аритмия Атриовентрикулярная блокада	Ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения			Бронхоспазм	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Вздутие живота	Диарея Запор	Ощущения дискомфорта в животе Тошнота Рвота Сухость во рту	
Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей			Холестатическая желтуха	
Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей			Угревая сыпь Алопеция Ангioneвротический отек Сухость кожи Токсический эпидермальный некролиз Крапивница	

			Кожный зуд	
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани			Артралгия Мышечные спазмы	Миалгия
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы			Импотенция Гинекомастия*	
Общие расстройства и нарушения в месте введения			Повышенная утомляемость Лихорадка	Астения
Лабораторные и инструментальные данные			Повышение активности «печеночных» ферментов	

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

Если любые из указанных инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Адрес: 109012, 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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.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 явлений.

Лечение передозировки: 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

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.

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.

Всасывание. Препарат 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.

Метаболизм

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

Выведение

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 неизмененном виде. Небольшая часть введенной дозы может экскретироваться в форме сульфоксида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Аспарагиновая кислота

Маннитол

Растворитель

Натрия хлорид

Вода для инъекций

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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не более 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

Лиофилизат

Лиофилизат, содержащий 20 мг фамотидина, во флаконы из трубки стеклянной марки НС-3, закупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми, или колпачками алюминиевыми комбинированными, или колпачками алюминиевыми «flip-off».

Лиофилизат, содержащий 20 мг фамотидина, в ампулы медицинского нейтрального стекла марки НС-3 с точкой или кольцом излома или в ампулы медицинского нейтрального стекла I гидролитического класса с точкой или кольцом излома.

По 5 флаконов или по 5 ампул с лиофилизатом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ.

Растворитель

По 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 с точкой или кольцом излома.

По 5 ампул с растворителем помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ.

По 1 контурной ячейковой упаковке с лиофилизатом (во флаконах или в ампулах) и по 1 контурной ячейковой упаковке с растворителем вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Б-ФАРМ»

143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Тел.: +7 (499) 145-59-99

Электронная почта: inbox@b-pharm.ru

Производитель

ФКП «Курская биофабрика», Россия.

Юридический адрес: 305004, Курская область, г. Курск, ул. Разина, д.5.

Адрес места производства: Курская область, г. Курск, ул. Разина, д.5.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Б-ФАРМ»

Юридический адрес: 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Почтовый адрес: 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, д. 2, а/я 80/1039.

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.

Электронная почта: inbox@b-pharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2023 № 7973
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org> и на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://portal.eaeunion.org>.