

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

Фамотидин Сотекс, 10 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фамотидин.

1 мл концентрата содержит 10 мг фамотидина (в пересчете на 100 % вещество).

Одна ампула 2 мл содержит 20 мг фамотидина (в пересчете на 100 % вещество).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Бесцветный или от коричневатого до коричневатого-желтого цвета прозрачный раствор.

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

Фамотидин Сотекс показан к применению у взрослых с 18 лет при следующих заболеваниях:

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

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

Препарат Фамотидин Сотекс рекомендован к применению у стационарных пациентов, которые не имеют возможности принимать препарат внутрь. Фамотидин Сотекс может применяться до тех пор, пока проведение пероральной терапии не станет возможным.

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 Сотекс 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

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

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 в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Фамотидин Сотекс предназначен только для внутривенного введения.

Для проведения внутривенной инъекции содержимое ампулы следует развести в 0,9 % растворе натрия хлорида или другом совместимом растворе (см. раздел 6.6.) до конечного объема 5–10 мл, а затем медленно ввести (в течение не менее 2 минут).

Для инфузионного введения препарат разводят в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или другом совместимом растворе (см. раздел 6.6.), продолжительность инфузии должна составлять 15–30 минут.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фамотидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

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 фамотицина или, если такой возможности нет, перед переходом на терапию пероральными формами, необходимо исключить наличие злокачественного новообразования желудка.

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

Поскольку в случае применения блокаторов H_2 -гистаминовых рецепторов была описана перекрестная гиперчувствительность, применение препарата Фамотидин Сотекс 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 рН желудочного сока может снижать степень всасывания 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.

По возможности следует избегать одновременного применения пероральной суспензии позаконазола с фамотидином, поскольку фамотидин может снижать всасывание пероральной суспензии позаконазола при одновременном применении.

Одновременное применение фамотидина с ингибиторами тирозинкиназы (ТКИ) дазатинибом, эрлотинибом, гефитинибом, пазопанибом может снижать концентрацию ТКИ в плазме крови, что приводит к снижению эффективности, поэтому одновременное применение фамотидина с ними не рекомендуется. Для получения дополнительных конкретных рекомендаций, пожалуйста, обратитесь к информации о продукте отдельных лекарственных средств с ТКИ.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Препарат Фамотидин Сотекс не рекомендуется применять при беременности.

Лактация

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

Фертильность

Исследования на животных с применением фамотидина 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

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие нежелательные явления были описаны в очень редких или редких случаях, однако во многих случаях причинная взаимосвязь с терапией фамотидином не установлена. Нежелательные реакции перечислены по частоте их регистрации в соответствии со следующей градацией: очень часто ($> 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 со стороны крови и лимфатической системы			Агранулоцитоз Лейкопения Панцитопения Тромбоцитопения	

Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилаксия	
Нарушения со стороны 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	Ощущения 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 Зуд	

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани			Артралгия Мышечные спазмы	Миалгия
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез			Импотенция Гинекомастия*	
Общие нарушения и реакции 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.

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-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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

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 и фармакодинамические эффекты

Фамотидин является мощным конкурентным ингибитором H_2 -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.

Абсорбция

Фамотидин Сотекс 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

Маннит

Аспарагиновая кислота

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Фамотидин Сотекс не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за

исключением упомянутых в подразделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и транспортировать в холодильнике (2–8 °С) в оригинальной упаковке (ампулы в пачке). Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных колец.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

Растворы следует готовить непосредственно перед введением. Для разведения рекомендуется применять следующие совместимые растворы:

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

Приготовленные в асептических условиях растворы химически стабильны в течение 8 часов при температуре 25±2 °С.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Т./ф.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Т./ф.: + 7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002370)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19 мая 2023 года

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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