

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 с лиофилизатом содержит 20 мг фамотицина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизат

Лиофилизированная пористая масса белого или почти белого цвета. Допускается комкование.

Растворитель

Прозрачный бесцветный раствор.

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

Препарат Фамотидин рекомендован для назначения взрослым стационарным пациентам, 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

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

Препарат Фамотидин 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

Пациенты пожилого возраста

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 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 и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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).

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 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 при применении 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.

Вспомогательные вещества

Натрий

При использовании 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, этот лекарственный препарат содержит 0,77 ммоль (17,7 мг) натрия на одну дозу фамотидина. Таким образом, данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

При использовании 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, данный препарат содержит 1,54 ммоль (35,4 мг) натрия на одну дозу фамотидина. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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 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 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

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* ($\geq 1/10$); *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).

Системно-органный класс	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>			агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения, тромбоцитопения	
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>			анафилаксия	
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>			анорексия	
<i>Психические нарушения</i>			депрессия, галлюцинации, возбуждение, тревога, спутанность сознания, бессонница, снижение либидо	
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>		головная боль, головокружение, различные вкусовые нарушения	сонливость, судороги, большие эпилептические припадки (особенно у пациентов с нарушением функции почек)	
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>				звон в ушах
<i>Нарушения со стороны сердца</i>			аритмия, атриовентрикулярная	ощущение сердцебиения

			блокада	
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, алоpecia, ангионевротический отек, сухость кожи, токсический эпидермальный некролиз, крапивница, кожный зуд	
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани			артралгия, мышечные спазмы	миалгия
Нарушения со стороны репродуктивной системы и			гинекомастия*, импотенция	

<i>молочных желез</i>				
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>			повышенная утомляемость, лихорадка	астения
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>			повышение активности «печеночных» ферментов	

* Гинекомастия отмечается 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

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»:

<https://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, тахикардия, коллапс.

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.

Фармакодинамические эффекты

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 пропорциональны секретируемому 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 фамотицина 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

Абсорбция

Фамотидин предназначен только для внутривенного введения.

Распределение

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

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

Биотрансформация

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

Элиминация

Фамотидин на 65–70 % выводится почками в неизменном 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 фамотидина носит линейный характер.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Маннитол

Аспарагиновая кислота

Натрия гидроксида раствор 0,1 М

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)

Лиофилизат: 2 года.

Растворитель: 3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке). Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Лиофилизат, содержащий 20 мг фамотидина, во флаконы из прозрачного бесцветного стекла, флакон укупоривают пробкой резиновой. Флакон, укупоренный резиновой пробкой, обжимают колпачком алюминиевым с пластиковой крышкой или без нее.

По 5 флаконов с препаратом в комплекте с 5 ампулами с растворителем натрия хлоридом 0,9 % по 5 мл (в соответствии с РУ ЛП-006537) помещают в отдельные контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке с препаратом и по 1 контурной ячейковой упаковке с растворителем вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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.

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

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Лиофилизат

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

Растворитель

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

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 информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.