

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 (ампула) содержит 20 мг фамотицина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 0,77 ммоль (17,7 мг) натрия в каждой ампуле с 5 мл растворителя, используемого для приготовления раствора для внутривенного введения.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Леофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Леофилизат

Леофилизированный порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость.

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

Фамотидин показан только взрослым пациентам.

Фамотидин рекомендован для назначения 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

Взрослые

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 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 (старше 65 лет)

Коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

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.

Способ применения

Препарат предназначен только для внутривенного введения!

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).

Если препарат вводится инфузионно, то продолжительность инфузии должна составлять 15 – 30 минут. Растворы следует готовить непосредственно перед введением.

Инструкции по приготовлению и разведению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фамотидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- период лактации;
- 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).

Особые указания

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 применения 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

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 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.

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 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 ($\geq 1/100$, 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.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилаксия.

Нарушения метаболизма и питания: очень редко – анорексия.

Психические нарушения: очень редко – депрессия, галлюцинации, возбуждение, тревога, спутанность сознания, бессонница, снижение либидо.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головная боль, головокружение, различные вкусовые нарушения; очень редко – сонливость, судороги, большие эпилептические припадки (особенно у пациентов с нарушением функции почек).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: частота неизвестна – звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца: очень редко – аритмия, атриовентрикулярная блокада; частота неизвестна – ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто – вздутие живота; редко – диарея, запор; очень редко – ощущения дискомфорта в животе, тошнота, рвота, сухость во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – холестатическая желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – угревая сыпь, алопеция, ангионевротический отек, сухость кожи, токсический эпидермальный некролиз, крапивница, кожный зуд.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: очень редко – артралгия, мышечные спазмы; частота неизвестна – миалгия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: очень редко – импотенция, гинекомастия*.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – повышенная утомляемость, лихорадка; частота неизвестна – астения.

Лабораторные и инструментальные данные: очень редко – 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 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, 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://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 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

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 происходят пропорционально секретируемому объему.

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. Антиандрогенного влияния препарата не отмечено. Уровень гормонов в сыворотке крови после лечения фамотидином не изменялся. Фамотидин не оказывает влияния на ферментную систему цитохрома P450 в печени.

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.

Клиническая эффективность и безопасность

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат Фамотидин лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 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 форму сульфоксида.

Линейность (нелинейность)

Кинетика фамотидина носит линейный характер.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Аспарагиновая кислота

Маннитол

Растворитель

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не смешивать с другими лекарственными средствами, за исключением тех, которые упомянуты в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Готовый раствор для внутривенной инъекции можно хранить в течение 8 часов при комнатной температуре.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мг действующего вещества во флаконы из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 10 или 15 мл, герметично укупоренные пробками из бромбутиловой резины, обжатые колпачками алюминиевыми, или колпачками алюминиевыми комбинированными, или колпачками комбинированными из алюминия и пластмассы для инъекционных флаконов.

По 5 флаконов с лиофилизатом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 5 флаконов с лиофилизатом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, или гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги, или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

По 1 контурной ячейковой упаковке с лиофилизатом вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары, или из картона для упаковывания лекарственных средств.

По 20 мг действующего вещества в ампулы из бесцветного стекла I-го гидролитического класса вместимостью 5 мл.

По 5 ампул с лиофилизатом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковок с лиофилизатом вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары или из картона для упаковывания лекарственных средств.

Комплект (1 контурная ячейковая упаковка с 5 флаконами (ампулами) лиофилизата и 1 контурная ячейковая упаковка с 5 ампулами растворителя (0,9 % раствор натрия хлорида по 5 мл в ампуле)) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров

10 контурных ячейковых упаковок с флаконами (ампулами) вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Инструкции по приготовлению и разведению лекарственного препарата перед применением

Для проведения внутривенной инъекции содержимое флакона (ампулы) следует растворить 5 – 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (ампула растворителя).

Для разведения препарата для инфузии 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.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фармпотребсоюз»

142279, Московская область, г. Серпухов, п. Оболенск, ш. Оболенское, стр. 1

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АльТро»

107078, г. Москва, ул. Новорязанская, д. 18, стр. 21, эт. 1, пом. 14А

Тел.: +7 (909) 906–28–04

Электронная почта: r.farmakonadzor@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002884)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

27.07.2023

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/>.