

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фамотидин Сотекс®, 10 мг/мл, концентрат для приготовления раствора
для внутривенного введения
Действующее вещество: фамотидин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фамотидин Сотекс®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Фамотидин Сотекс®
3. Применение препарата Фамотидин Сотекс®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фамотидин Сотекс®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Фамотидин Сотекс®, и для чего его применяют

Действующим веществом является фамотидин, который относится к группе препаратов, называемых «блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов». Основное действие фамотидина заключается в уменьшении выделения желудочного сока. В результате снижается концентрация кислоты в желудке и объем желудочного сока.

Показания к применению

Фамотидин Сотекс® показан к применению у взрослых пациентов 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фамотидин Сотекс®

Противопоказания

Не применяйте препарат Фамотидин Сотекс®

- Если у Вас аллергия на фамотидин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- Во время беременности.
- В период грудного вскармливания.
- У детей и подростков до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фамотидин Сотекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если какие-либо из указанных ниже состояний относятся к Вам.

- Если у Вас почечная недостаточность.
- Если у Вас печеночная недостаточность, врач может назначить препарат в сниженной дозе.
- Если у Вас цирроз печени и ранее Вы перенесли печеночную энцефалопатию (нарушение функций головного мозга, связанное с печеночной недостаточностью).
- Если у Вас иммунодефицит (нарушение работы иммунной системы).
- Если у Вас отмечалась аллергия на другие препараты, снижающие кислотность желудочного сока, из группы блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов (возможна перекрестная аллергическая реакция).

Перед началом применения препарата Фамотидин Сотекс® врач проведет обследование, чтобы исключить наличие злокачественной опухоли желудка.

Как и все препараты блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов, препарат Фамотидин Сотекс®, при резком прекращении лечения, может вызвать синдром отмены, поэтому врач может снижать дозу постепенно.

Дети и подростки

Применение препарата Фамотидин Сотекс® противопоказано у детей и подростков в возрасте до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Фамотидин Сотекс® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Фамотидин Сотекс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При одновременном применении с препаратом Фамотидин Сотекс® может снизиться степень всасывания кетоконазола (препарат, применяемый для лечения грибковых инфекций) по причине снижения кислотности желудочного сока.

При совместном применении препарата Фамотидин Сотекс® и лекарственных средств, угнетающих костный мозг, увеличивается риск развития нейтропении (снижения количества определенного типа лейкоцитов в крови – нейтрофилов).

Препарат Фамотидин Сотекс® увеличивает степень всасывания антибиотиков, содержащих амоксициллин и клавулановую кислоту.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Фамотидин Сотекс® во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, поскольку во время лечения может возникать головокружение и наблюдаться повышенная утомляемость.

3. Применение препарата Фамотидин Сотекс®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

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.

Пациенты с нарушением функции почек

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.

Путь и (или) способ введения

Препарат Фамотидин Сотекс® рекомендован к применению в условиях стационара у пациентов, которые не имеют возможности принимать препарат внутрь.

Препарат Фамотидин Сотекс® предназначен только для внутривенного введения в виде инъекции (в шприце) или инфузии (в капельнице).

Для проведения внутривенной инъекции содержимое ампулы следует развести в 0,9 % раствора натрия хлорида или другом совместимом растворе 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, продолжительность инфузии должна составлять 15-30 минут.

Если Вы прекратили применение препарата Фамотидин Сотекс®

Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы прекратили применение препарата. При резком прекращении лечения, может возникнуть синдром отмены.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Фамотидин Сотекс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Вы должны немедленно прекратить прием препарата и (или) обратиться за медицинской помощью, если Вы испытываете какую-либо из следующих нежелательных реакций:

- В очень редких случаях (не более чем у 1 человека из 10000) при применении препарата Фамотидин Сотекс® может снизиться количество определенных клеток крови, например, гранулоцитов (агранулоцитоз), лейкоцитов (лейкопения), тромбоцитов (тромбоцитопения) или всех клеток крови (панцитопения). Это может привести к развитию тяжелой инфекции или кровотечения. Немедленно сообщите об этом врачу.

- Как и любой лекарственный препарат, Фамотидин Сотекс® может вызывать аллергические реакции (реакции гиперчувствительности). Наиболее опасные из них – ангионевротический отек (отек лица, языка, глотки и/или других частей тела, который может сопровождаться затруднением глотания или дыхания) и анафилаксия (аллергическая реакция, сопровождающаяся внезапным затруднением дыхания, отеком, резкой слабостью,

учащенным сердцебиением, потливостью и потерей сознания). Эти реакции развиваются очень редко, но могут представлять опасность для жизни. Немедленно вызовите врача или медицинскую сестру!

- В очень редких случаях возможно развитие токсического эпидермального некролиза – опасной для жизни реакции, которая сопровождается гриппоподобными симптомами, появлением пузырей на обширных участках кожи и слизистых оболочках полости рта, глаз и половых органов. Немедленно сообщите врачу или медицинской сестре!

Другие нежелательные реакции:

Также возможно развитие следующих нежелательных реакций.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- вздутие живота.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- головная боль,
- головокружение,
- нарушения вкусовых ощущений,
- диарея,
- запор.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- отказ от приема пищи, отсутствие аппетита (анорексия),
- депрессия,
- галлюцинации,
- возбуждение,
- тревога,
- спутанность сознания,
- бессонница,
- снижение полового влечения,
- сонливость,
- судороги,
- большие эпилептические припадки (особенно у пациентов с нарушением функции почек),
- нарушение сердечного ритма (аритмия),
- изменения на электрокардиограмме (блокада проведения электрического импульса от предсердий к желудочкам, вызывающая нарушение сердечного ритма - атриовентрикулярная блокада),
- чрезмерное сокращение мышц дыхательных путей, вызывающее затруднение дыхания (бронхоспазм),
- ощущение дискомфорта в животе,
- тошнота,
- рвота,
- сухость во рту,
- желтуха, связанная с застоем желчи,
- угревая сыпь,
- выпадение волос,
- сухость кожи,
- крапивница,
- кожный зуд,
- боль в суставах (артралгия),
- спазмы мышц,
- импотенция,
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия) – эта нежелательная реакция встречается очень редко и проходит при прекращении лечения,
- повышенная утомляемость,
- повышение температуры тела (лихорадка),

- изменения в анализах крови, указывающие на нарушение функции печени (повышение активности ферментов печени).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- звон в ушах,
- ощущение сердцебиения,
- боль в мышцах,
- чувство усталости (астения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Телефон: +7 (495) 698-45-38

Факс: +7 (495) 698-15-74

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Фамотидин Сотекс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле и пачке из картонной упаковки после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день указанного на упаковке месяца.

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

Не выливайте препарат в канализацию и не выбрасывайте вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фамотидин Сотекс® содержит

Действующим веществом является фамотидин.

1 мл концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения содержит 10 мг фамотицина.

Одна ампула 2 мл содержит 20 мг фамотицина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

маннит

аспарагиновая кислота

вода для инъекций

Внешний вид препарата Фамотидин Сотекс® и содержимое упаковки

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

введения.

Препарат представляет собой бесцветный или от коричневатого до коричневато-желтого цвета прозрачный раствор.

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.

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

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

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

Т./ф.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

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

Т./ф.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

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 % раствора натрия хлорида или другом совместимом растворе 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, продолжительность инфузии должна составлять 15-30 минут.

Совместимость

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°C.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

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 H₂-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 Сотекс® следует назначать с осторожностью в сниженной дозе.

Поскольку в случае применения блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов была описана перекрестная гиперчувствительность, применение препарата Фамотидин Сотекс® у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к другим блокаторам H₂-

гистаминовых рецепторов, требует осторожности. Подобно всем блокаторам H₂-рецепторов, при резком прекращении лечения фамотидин может вызывать синдром отмены, поэтому лечение прекращают, постепенно снижая его дозу.

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.