

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ)

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КВАМАТЕЛ[®] лиофилизированный порошок с растворителем для инъекций

МНН: Фамотидин (Famotidine)

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый флакон содержит 20,0 мг фамотидина.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ОПИСАНИЕ

Лиофилизированный порошок с растворителем для инъекций.

Белый или почти белый лиофилизат.

Растворитель: раствор без запаха и цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

4.1 Показания к применению

Квамател для инъекций показан при следующих заболеваниях:

- Язва двенадцатиперстной кишки
- Язва желудка без малигнизации
- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь
- Другие состояния, сопровождающиеся гиперсекрецией (например, синдром Золлингера-Эллисона)
- Предотвращение аспирации кислого желудочного содержимого (синдрома Мендельсона) при проведении общей анестезии

4.2 Способ применения и дозы

Квамател для инъекций предназначен только для внутривенного введения.

Квамател для инъекций рекомендован к использованию в стационарных условиях, у пациентов, которые не имеют возможности принимать препарат внутрь. Квамател для инъекций может применяться до тех пор, пока проведение пероральной терапии не станет возможным.

Рекомендованная доза составляет 20 мг внутривенно (в/в) два раза в день (каждые 12 часов).

При синдроме Золлингера-Эллисона:

Начальная доза составляет 20 мг в/в каждые 6 часов. После этого дозировка зависит от объема секреции и клинического состояния пациента.

При общей анестезии для предотвращения аспирации кислого желудочного содержимого:

20 мг в/в утром в день операции или, по меньшей мере, за 2 часа до начала операции.

Начальная доза для внутривенного введения не может превышать 20 мг. Для проведения внутривенной инъекции содержимое флакона следует растворить в 5 – 10 мл 0,9%

раствора натрия хлорида (ампула растворителя), а затем медленно ввести (в течение не менее 2 минут). Разведенный раствор стабилен в течение 24 часов при комнатной температуре.

При инфузии препарата раствор следует вводить на протяжении 15 – 30 минут. Сведения об используемых инфузионных растворах и их стабильности см в разделе 6.2.

Растворы следует готовить непосредственно перед введением. Можно использовать только прозрачные бесцветные растворы.

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:

Безопасность и эффективность препарата у детей не установлены.

Применение у пожилых пациентов:

Коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

Препарат противопоказан детям, во время беременности и грудного вскармливания (в связи с отсутствием опыта применения).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении препарата

Перед началом терапии фамотидином или, если такой возможности нет, перед переходом на пероральное лечение необходимо исключить наличие злокачественного новообразования желудка.

При печеночной недостаточности квамател следует использовать с осторожностью в сниженной дозе.

Поскольку в случае использования антагонистов H₂-рецепторов была описана перекрестная реактивность, применение Кваматела у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к другим антагонистам H₂-рецепторов, требует осторожности.

4.5 Лекарственное взаимодействие и другие формы взаимодействия

Фамотидин не оказывает влияния на ферментную систему цитохрома P450 в печени. В связи с увеличением pH секрета желудка фамотидин может вызывать снижение всасывания кетоконазола при одновременном применении этих препаратов.

4.6 Беременность и период лактации

Фертильность: В исследованиях у крыс и кроликов с введением пероральных доз до 2000 и 500 мг на кг веса тела в сутки, соответственно, признаков влияния фамотидина на фертильность не наблюдалось. Однако, адекватных или хорошо контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось.

Беременность: категория В.

Фамотидин проникает через плаценту. Адекватных и хорошо контролируемых исследований у человека не проводилось.

Квамател не рекомендуется применять во время беременности.

Грудное вскармливание: Фамотидин секретируется с грудным молоком у человека; в связи с этим грудное вскармливание во время применения Кваматела следует прекратить.

4.7 Действие препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о каком-либо влиянии фамотицина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

4.8 Побочные реакции

Следующие побочные реакции были описаны в очень редких или редких случаях. Однако, во многих случаях причинная взаимосвязь с терапией фамотидином не установлена.

| Класс систем органов по MedDRA / частота | Редкие (1/10000 - 1/1000) | Очень редкие (< 1/10000) | Неизвестно (нет возможности установить на основании имеющихся данных) |
|---|---------------------------------|---|---|
| Гематологические нарушения | | Агранулоцитоз Лейкопения Панцитопения Тромбоцитопения | |
| Иммунные нарушения | | Анафилаксия | |
| Нарушения обмена веществ и питания | | Анорексия | |
| Психические расстройства | | Депрессия Галлюцинации Возбуждение Тревога Спутанность сознания | |
| Неврологические нарушения | Головная боль Головокружение | | |
| Нарушения со стороны органов слуха и равновесия | | | Звон в ушах |
| Кардиальные нарушения | | Аритмия Атриовентрикулярная блокада | |
| Респираторные нарушения, заболевания грудной клетки и средостения | | Бронхоспазм | |
| Пищеварительные нарушения | Диарея Запор | Ощущения дискомфорта в животе Тошнота Рвота Сухость во рту | |
| Гепатобилиарные нарушения | | Холестатическая желтуха | |
| Заболевания кожи и подкожной клетчатки | | Акне Алопеция Ангионевротический отек | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| | | Сухость кожи Токсический эпидермальный некролиз Крапивница Зуд | |
| Скелетно-мышечные нарушения, заболевания соединительной ткани | | Артралгия Мышечные спазмы | |
| Репродуктивные нарушения, заболевания молочных желез | | Гинекомастия* | |
| Системные нарушения и осложнения в месте введения | | Утомляемость Легкая лихорадка | |
| Отклонения от нормы, выявленные при лабораторном обследовании | | Отклонения уровня печеночных ферментов | |

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

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.

Лечение передозировки: симптоматическая и поддерживающая терапия; мониторинг состояния пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Блокаторы гистаминовых H₂-рецепторов;
код АТХ: А02ВА03

Фамотидин является мощным конкурентным ингибитором H₂-гистаминовых рецепторов. Основным клинически значимым фармакологическим действием фамотидина является ингибирование желудочной секреции. Фамотидин снижает как концентрацию кислоты, так и объем желудочной секреции, в то время как изменения секреции пепсина пропорциональны секретирруемому объему.

У здоровых добровольцев и пациентов с гиперсекрецией фамотидин ингибирует базальную и ночную секрецию желудка, а также секрецию, стимулируемую введением пентагастрина, бетазола, кофеина, инсулина и физиологическим вагальным рефлексом.

Продолжительность ингибирования секреции при использовании доз 20 мг и 40 мг составляет от 10 до 12 часов.

Однократный пероральный прием доз 20 мг и 40 мг в вечернее время обеспечивает ингибирование базальной и ночной секреции кислоты.

Фамотидин практически не оказывает влияния на уровень гастрин в сыворотке натощак или после приема пищи.

Фамотидин не оказывает влияния на опорожнение желудка, экзокринную функцию поджелудочной железы, кровотока в печени и портальной системе.

Фамотидин не оказывает влияния на ферментную систему цитохрома Р450 в печени.

Антиандрогенного влияния препарата не отмечено. Уровень сывороточных гормонов после лечения фамотидином не изменялся.

5.2 Фармакокинетические свойства

Кинетика фамотидина носит линейный характер.

Всасывание: Квамател для инъекций предназначен только для внутривенного введения.

Распределение: Связывание с белками плазмы выражено относительно слабо: 15-20%.
Период полувыведения: 2,3 – 3,5 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью время полувыведения фамотидина может превышать 20 часов (см раздел 4.2).

Биотрансформация: метаболизм препарата 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 неизменном виде. Небольшая часть введенной дозы может экскретироваться в форме сульфоксида.

5.3 Результаты доклинических исследований по безопасности

Исследование острой токсичности: пероральное.

У мышей: LD₅₀ фамотидина у мышей при интраперитонеальном введении составила 800 мг/кг и более (723 – 921 мг/кг).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Вспомогательные вещества

Лиофилизированный порошок: кислота аспарагиновая, маннит, вода для инъекций.

Растворитель: натрия хлорид, вода для инъекций

6.2 Несовместимость

По данным исследований на несовместимость, можно использовать следующие растворы для инфузий:

Раствор глюкозы с калием (должен использоваться в течение 4 часов)

Раствор натрия лактата (должен использоваться в течение 4 часов)

Изодекс (должен использоваться в течение 5 часов)

Раствор Рингера (должен использоваться в течение 8 часов)

Раствор Рингера-лактат (должен использоваться в течение 8 часов)

Сальсол А (должен использоваться в течение 8 часов)

6.3 Срок годности

2 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Хранение

Хранить при температуре от +15 °С до +25 °С, в защищенном от света месте.

После приготовления раствор можно использовать в течение 24 часов при условии хранения при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Упаковка

Флакон: 72,8 мг лиофилизированного порошка в бесцветном прозрачном стеклянном флаконе с резиновой пробкой и комбинированным колпачком *flip-off*.

Ампула: 5 мл раствора в бесцветной ампуле с точкой для разлома.

5 флаконов + 5 ампул на пластиковом поддоне, упакованном в картонную коробку с приложенной инструкцией по применению.

6.6. Условия отпуска

По рецепту.

Для стационарного применения.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА ВЫПУСК В ОБОРОТ

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия