

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ФАМОТИДИН
(Famotidinum)



Торговое название: Фамотидин.

Международное непатентованное название: Фамотидин / Famotidine.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой 20 мг и 40 мг.

Описание: таблетки покрытые оболочкой, дозировкой 20 мг - желтого цвета и дозировкой 40 мг - розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

Состав: одна таблетка содержит: *действующее вещество* – фамотидина - 20 мг или 40 мг; *вспомогательные вещества* – лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат, опадрай II (в том числе: спирт поливиниловый, тальк, макрогол (полиэтиленгликоль), лецитин (соевый), окрашивающий пигмент желтого цвета (содержит железа оксид желтый E 172 и желтый хинолиновый E 104) или окрашивающий пигмент розового цвета (содержит кармуазин E 122 и индигокармин E 132)).

Фармакотерапевтическая группа: H₂-гистаминовых рецепторов блокатор. Код АТХ: А02ВА03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика Блокатор H₂-гистаминорецепторов III поколения. Подавляет базальную и стимулированную гистамином, гастрином и ацетилхолином продукцию соляной кислоты. Одновременно со снижением продукции соляной кислоты и увеличением рН снижается и активность пепсина.

Повышает резистентность слизистой оболочки желудка за счет увеличения образования желудочной слизи, секреции гидрокарбоната, синтеза гликопротеинов

и простагландинов, способствует заживлению ее повреждений (в т.ч. рубцеванию стрессовых язв). Практически не влияет на активность цитохрома P₄₅₀ в печени.

После приема внутрь действие начинается через 1 ч, достигает максимума в течение 3 ч и продолжается от 12 до 24 ч. Однократная доза (10 и 20 мг) подавляет секрецию на 10-12 ч.

Фармакокинетика При приеме внутрь абсорбция неполная; биодоступность 40-45%, увеличивается при приеме с пищей и снижается на фоне антагонистов. Связывание с белками плазмы – 15 – 20 %. T_{max} – 1 - 3 ч. Проникает в спинномозговую жидкость, через плацентарный барьер и в грудное молоко.

T_{1/2} – 2,5-3,5 ч; у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК - ниже 10 мл/мин) возрастает до 20 ч (требуется коррекция дозы). 30-35% препарата метаболизируется в печени с образованием S-оксида. Выводится почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. 25-30% принятой внутрь дозы обнаруживается в моче в неизменном виде.

Показания к применению

Лечение и профилактика рецидивов язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.

Лечение и профилактика симптоматических язв желудка и 12-перстной кишки (НПВП-гастропатия, стрессовые, послеоперационные язвы).

Эрозивный гастродуоденит.

Функциональная диспепсия, ассоциированная с повышенной секреторной функцией желудка.

Рефлюкс-эзофагит.

Синдром Золлингера-Эллисона, системный мастоцитоз, полиэндокринный аденоматоз.

Профилактика рецидивов кровотечений из верхних отделов желудочно-кишечного тракта.

Предупреждение аспирации желудочного сока при общей анестезии (синдром Мендельсона).

Противопоказания

Гиперчувствительность, период беременности и лактации, детский возраст до 1 года. Детям в возрасте от 1 года до 16 лет рекомендовано данное лекарственное средство в виде суспензии.

С осторожностью

Печеночная или почечная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией (в анамнезе), иммунодефицит, детский возраст.

Способ применения и дозы

Внутрь, при обострениях язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки – по 40 мг 1 раз в сутки перед сном или по 20 мг 2 раза в сутки. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 80-160 мг. Продолжительность лечения – 4-8 нед.

Профилактика обострений язвенной болезни - по 20 мг 1 раз в сутки на ночь.

При синдроме Золлингера-Эллисона - в начальной дозе по 20-40 мг 4 раза в сутки; при необходимости суточную дозу можно увеличить до 240-480 мг (при тяжелой форме – до 160 мг каждые 6 ч). Продолжительность курса лечения не ограничена.

При рефлюкс-эзофагите начальная доза – 20 мг 2 раза/сут до 6 нед (при необходимости – 20-40 мг 2 раза в сутки до 12 нед).

Для предупреждения аспирации желудочного содержимого – 40 мг накануне операции или утром в день операции.

Больным с клиренсом креатинина ниже 10 мл/мин - 20 мг перед сном.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в животе, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный гепатит, острый панкреатит.

Со стороны органов кроветворения: нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения.

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, зуд, бронхоспазм, ангионевротический отек, многоморфная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактический шок.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия, АВ блокада, аритмия, васкулит, при парентеральном введении - асистолия.

Со стороны нервной системы: головная боль, астения, сонливость, бессонница, усталость, беспокойство, депрессия, нервозность, психоз, головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, гипертермия.

Со стороны органов чувств: звон в ушах.

Со стороны мочеполовой системы: при длительном приеме больших доз - снижение потенции и либидо.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия.

Прочие: сухость кожи, алопеция, гинекомастия.

Особые указания

Симптомы язвенной болезни 12-перстной кишки могут исчезать в течение 1-2 недель, но терапию Фамотидином следует продолжать до тех пор, пока рубцевание не подтверждено данными эндоскопического или рентгеновского исследования. Может маскировать симптомы, связанные с карциномой желудка, поэтому перед началом лечения необходимо исключить наличие злокачественного новообразования. Отмену фамотицина проводят постепенно из-за риска развития синдрома "рикошета".

При длительном лечении у ослабленных больных возможны бактериальные поражения желудка с последующим распространением инфекции.

Блокаторы H₂-гистаминорецепторов следует принимать через 2 ч после приема итраконазола или кетоконазола (риск значительного уменьшения их всасывания).

Блокаторы H₂-гистаминорецепторов могут нарушать пентагастриновый и гистаминовый тесты кислотообразующей функции желудка (прием прекратить за 24 ч).

Фамотидин может подавлять кожную реакцию на гистамин, вызывая ложноотрицательные результаты кожных проб. При выполнении кожных проб прием фамотицина рекомендуется прекратить.

Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и лекарственных средств, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка. Курение снижает эффективность фамотицина в отношении ночной секреции соляной кислоты.

Больным с ожогами может потребоваться увеличение дозы вследствие повышения клиренса фамотицина.

В случае пропуска дозы, ее необходимо принять как можно скорее; не удваивать дозу, если наступило время следующего приема.

При отсутствии улучшений необходима консультация врача.

Применение при беременности и кормлении грудью: противопоказано.

Влияние на возможность управления транспортными средствами и работы с опасными приспособлениями и механизмами. Не влияет на возможность управления транспортными средствами и работу с опасными приспособлениями и механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Увеличивает всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты.

Антациды и сукральфат замедляют абсорбцию.

Уменьшает всасывание итраконазола и кетоконазола.

Лекарственные средства, угнетающие костный мозг, увеличивают риск развития нейтропении.

Передозировка

Симптомы: рвота, двигательное возбуждение, тремор, снижение артериального давления, тахикардия, коллапс.

Лечение: Индукция рвоты или/и промывание желудка. Симптоматическая и поддерживающая терапия: при судорогах – в/в диазепам; брадикардии – атропин; желудочковых аритмиях – лидокаин. Гемодиализ эффективен.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке (упаковка № 10 x 2).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Название и адрес изготовителя

ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»,

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64/27,

тел/факс 8-(10375177)-732425.