

Состав

действующее вещество:

1 таблетка содержит фамотидина в пересчете на 100% вещество 20 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; крахмал картофельный; повидон; кальция стеарат; кремния диоксид колоидный безводный.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с кремовым оттенком цвета, круглой формы, с плоской поверхностью, с чертой.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Антагонисты H₂-рецепторов. Код АТХ А02ВА03.

Фармакодинамика

Фамотидин является мощным конкурентным ингибитором H₂-рецепторов. Основной клинически значимой фармакологическим действием фамотидина является подавление желудочной секреции. Фамотидин снижает как концентрацию кислоты, так и объем желудочной секреции, в то время как продуцирование пепсина остается пропорциональным объему выделенного желудочного сока.

Фамотидин подавляет базальную и ночную секрецию желудка, а также секрецию, что стимулируется введением пентагастрина, бетазол, кофеина, инсулина и физиологическим рефлексом блуждающего нерва.

Продолжительность подавления секреции при применении доз 20 мг и 40 мг составляет от 10 до 12 часов.

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

Ночная секреция соляной кислоты подавляется на 86-94% как минимум на 10 часов. Те же дозы принимают утром, снижают секрецию кислоты, стимулированную пищей. Это подавление составляет 76-84% от начальной

секреции через 3-5 часов после приема и 25% и 30% - через 8 и 10 часов после еды.

Фамотидин почти не влияет на уровень гастрина натощак или после еды. Препарат не оказывает влияния на опорожнение желудка, экзокринной функции поджелудочной железы, кровотока в печени и в портальной системе.

Фармакокинетика

Кинетика фамотидина имеет линейный характер.

Всасывание. Фамотидин быстро всасывается. Биодоступность при приеме внутрь составляет 40-45%. Биодоступность не изменяется в зависимости от содержимого желудка, однако несколько снижается при приеме антацидных препаратов.

У пациентов пожилого возраста клинически значимой, связанной с возрастом изменения биодоступности фамотидина не обнаружено.

Метаболизм при первом прохождении через печень оказывает слабый эффект на биодоступность препарата.

Распределение. После приема внутрь максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-3 часа. При повторном приеме кумулятивного эффекта не возникает. Связывание с белками плазмы крови относительно низкое, составляет 15-20%.

Период полувыведения - 2,3-3,5 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью период полувыведения фамотидина может превышать 20 часов.

Метаболизм препарата происходит в печени. Единственным метаболитом, выявленным у человека, является сульфоксид.

Фамотидин выводится почками (65-70%) и путем метаболизма (30-35%). Почечный клиренс составляет 250-450 мл / мин, что указывает на некоторую степень канальцевой экскреции. 25-30% дозы, принятой внутрь, и 65-70% внутривенно введенной дозы обнаруживается в моче в неизменном виде. Небольшая часть введенной дозы может выводиться в форме сульфоксида.

Показания

- Доброкачественная язва желудка.

- Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки (лечение и предупреждение рецидивов).
- Гиперсекреторные состояния, такие как синдром Золлингера-Эллисона.
- Лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (рефлюкс-эзофагит).
- Профилактика развития симптомов и эрозий или язвообразования, ассоциированных с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим антагонистам H₂-рецепторов.
- Возраст, период беременности и кормления грудью (из-за отсутствия необходимого клинического опыта).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Всасывание определенных лекарственных средств (например, кетоконазола, амоксициллин, препаратов железа) зависит от кислотности желудочного сока. Поэтому фамотидин необходимо принимать минимум через 2 часа после приема таких лекарственных средств.

Одновременное применение с другими антагонистами H₂-рецепторов может значительно снизить эффективность толазолина. Хотя отсутствуют подтвержденные взаимодействия между фамотидином и толазолина, вероятность их существования является достаточно высокой, поэтому влияние толазолина следует проверять в начале и после завершения сопутствующего лечения. В случае снижения эффекта толазолина дозу следует постепенно повышать или прекратить лечение фамотидином.

Еда и антациды не имеют значительного влияния на лечение фамотидином.

Фамотидин не влияет на печеночную систему оксидазы цитохрома P450, поэтому метаболизм пероральных антикоагулянтов, антипирин, аминопирин, теофиллина, фенитоина, диазепам, этанола и пропранолола остается неизменным.

Пробенецид может замедлять высвобождение фамотидина.

Особенности применения

До начала лечения фамотидином необходимо исключить наличие злокачественных новообразований в желудке и двенадцатиперстной кишке.

Лечение этим препаратом может маскировать симптомы карциномы желудка.

В случае печеночной недостаточности Фамотидин следует применять с осторожностью и в низких дозах.

Поскольку сообщалось о перекрестной чувствительности между антагонистами H₂-рецепторов, препарат Фамотидин пациентам с повышенной чувствительностью к другим антагонистам H₂-рецепторов противопоказано.

Лечение препаратом Фамотидин не может быть проведено без назначения врача или без надлежащего медицинского обследования, если:

- пациент страдает заболеванием почек или печени (у пациентов пожилого возраста или пациентов с нарушениями функции печени или почек могут возникать психические расстройства (спутанность сознания), требующих снижения дозы)
- пациент страдает сопутствующими заболеваниями или применяет другие лекарственные средства одновременно;
- у пациента среднего или пожилого возраста впервые появились жалобы на расстройства пищеварения или изменились предыдущие жалобы;
- у пациента имеются жалобы на работу желудка, пациент потерял вес;
- стул пациента черного цвета
- пациент имеет расстройства глотания или хроническая боль в животе.

Препарат следует применять с осторожностью в случае острой порфирии (в том числе в анамнезе) и иммунодефицита.

Симптомы язвенной болезни двенадцатиперстной кишки могут исчезнуть в течение 1-2 недель, однако лечение следует продолжать до подтверждения рубцевания данным эндоскопическим или рентгеновским обследованием.

Необходим регулярный контроль за состоянием пациентов (особенно у пациентов пожилого возраста и пациентов с наличием язвенной болезни желудка и / или двенадцатиперстной кишки в анамнезе), которые применяют препарат в комбинации с нестероидными противовоспалительными средствами.

В случае комплексного лечения с антацидами интервал между приемом препарата и антацидов должен составлять не менее 1-2 часов.

Если доза препарата пропущена, ее следует принять как можно быстрее; не следует удваивать дозу, если пришло время приема следующей дозы.

Лечение препаратом следует начинать без предварительного надлежащего медицинского обследования при наличии изжоги, проявлений гиперацидного

состояния, боли в желудке или гиперацидного состояния после еды у пациентов пожилого возраста.

Пациентов следует предупредить о том, что 1 таблетка Фамотидин 20 мг содержит лактозу, поэтому пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы не следует применять этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Пациентам следует быть осторожными при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку препарат может вызвать головокружение.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Фамотидин проникает через плаценту. Адекватных и хорошо контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось.

Фамотидин не следует назначать в период беременности.

Период кормления грудью. Фамотидин проникает в грудное молоко, поэтому кормление грудью во время применения препарата следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат наиболее эффективен вечером перед сном. При приеме фамотицина 2 раза в сутки одну дозу следует принять утром, другую - вечером перед сном.

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки и желудка (доброкачественная)

По 40 мг вечером перед сном в течение 4-8 недель.

Профилактика рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки

С целью профилактики рецидивов после достижения терапевтического эффекта препарат следует назначать в поддерживающей дозе 20 мг однократно на ночь в течение 1-4 недель.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (рефлюкс-эзофагит)

По 20 мг или 40 мг (в зависимости от тяжести болезни) 2 раза в сутки в течение 6-12 недель.

При гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, ассоциированной с эрозивным эзофагитом или язвой - 40 мг 2 раза в сутки в течение 6-12 недель.

Для профилактики рецидивов симптомов и эрозий или язвообразования, ассоциированных с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (поддерживающая терапия).

Назначать по 20 мг 2 раза в сутки.

Синдром Золлингера-Эллисона

Дозу препарата следует подбирать индивидуально. Пациентам, которым ранее не назначали антисекреторные лекарственные средства, назначать в начальной дозе 20 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов). Пациентам, ранее применяли другие антагонисты H₂-рецепторов гистамина, сразу может быть назначена высшая начальная доза - 40 мг каждые 6 часов. В дальнейшем дозу следует корректировать в зависимости от уровня секреции желудочного сока, а также клинического состояния пациента. Лечение следует проводить, пока наблюдаются клинические симптомы заболевания.

При необходимости суточную дозу увеличивают постепенно в зависимости от индивидуальных особенностей, пока не будет достигнуто оптимальной дозы.

Согласно литературным данным высокие дозы фамотидина, которые принимали пациенты с тяжелыми формами болезни, составляли до 160 мг каждые 6 часов.

Почечная недостаточность

Если клиренс креатинина - менее 30 мл / мин, уровень креатинина в сыворотке крови - более 3 мг / 100 мл, суточную дозу препарата следует уменьшить до 20 мг или увеличить интервал между приемом в 36-48 часов.

Лечения необходимо отменять постепенно из-за риска развития синдрома рикошета при внезапной отмене.

Дозировка для лиц пожилого возраста

Для лиц пожилого возраста коррекции дозы не требуется, кроме пациентов с почечной недостаточностью.

Дети

Данный препарат не следует назначать детям в связи с отсутствием опыта его применения этой категории пациентов.

Передозировка

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

Лечение: прекращение применения препарата, стимуляция рвоты и / или промывание желудка.

В случае необходимости можно применять соответствующее симптоматическое и поддерживающее лечение: внутривенное введение диазепама в случае судорог, атропина в случае брадикардии и лидокаина в случае желудочковой аритмии. Эффективный гемодиализ.

Побочные реакции

Ниже перечислены нежелательные явления, классифицированные по системам органов. Однако их причинная взаимосвязь с терапией фамотидином не установлена.

Система органов	Побочные реакции
Отклонение от нормы лабораторных показателей	Повышенный уровень печеночных ферментов
Со стороны сердца	Блокада, аритмия, снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия
Со стороны кровеносной и лимфатической системы	Тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения, нейтропения

Со стороны нервной системы	Головная боль, головокружение, судороги, парестезии, нарушения равновесия
Со стороны органов зрения	воспаление конъюнктивы
Со стороны органов слуха	Звон в ушах
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Обструкция дыхательных путей
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, запор, метеоризм, боль в желудке, тошнота, рвота, дисгевзия, сухость во рту, острый панкреатит

<p>Со стороны кожи и подкожной клетчатки</p>	<p>Кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз), акне, крапивница, кожная сыпь, выпадение волос, зуд, эритема, ксеродерме</p>
<p>Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани</p>	<p>Миалгия, боль в костях или артралгия</p>
<p>Метаболические и алиментарные нарушения</p>	<p>Анорексия</p>
<p>Системные нарушения</p>	<p>Утомляемость, лихорадка</p>
<p>Со стороны иммунной системы</p>	<p>Реакции повышенной чувствительности, в том числе анафилаксия, ангионевротический отек, крапивница, отек глаз</p>

Со стороны гепатобилиарной системы	Холестатическая желтуха, гепатит
Со стороны психики	Возбуждение, галлюцинации, спутанность сознания, депрессия, страх, бессонница, сонливость, снижение либидо
Со стороны половых органов и молочных желез	Импотенция, гинекомастия*

* Гинекомастия бывает очень редко и имеет обратимый характер в случае прекращения лечения.

В случае развития каких-либо серьезных нежелательных реакций лечение препаратом Фамотидин необходимо прекратить.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).