

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 неизмененном 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, антипирина, аминопирина, теофиллина, фенитоина, диазепама, 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 эндоскопического или рентгеновского обследования.

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

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

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](#).