

Состав

действующее вещество: famotidine;

1 таблетка содержит фамотидина 20 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза

микrokристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, кислота стеариновая, сепифилм 752 белый.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Антагонисты H₂-рецепторов. Код АТХ А02В А03.

Фармакодинамика

Фамотидин является блокатором H₂-гистаминовых рецепторов стенки желудка, поэтому он снижает секрецию желудочного сока. Под действием лекарственного средства снижается как концентрация, так и количество желудочного сока, а соответственно – и количество пепсина. Действие 20 мг и 40 мг фамотидина длится на протяжении 10–12 часов. Одноразовая вечерняя доза (20 мг или 40 мг) снижает базальное и ночное выделение желудочного сока. Степень блокирования выделения желудочного сока ночью составляет 86–94 % и длится, как минимум, 10 часов.

При приеме такой же дозы утром степень блокирования стимулированной пищей секреции желудочного сока в пределах 3–5 часов составляет 76–84 %, а через 8–10 часов – 25–30 %.

Фамотидин практически не влияет ни на «голодный» уровень гастрина, ни на его уровень после приема пищи.

Фамотидин не влияет ни на опорожнение желудка, ни на секреторную функцию поджелудочной железы, ни на печеночное кровообращение и порталный кровоток. Фамотидин не влияет на ферментную систему цитохрома Р450 печени. Фамотидин не влияет на уровень гормонов в сыворотке крови. Не оказывает антиандрогенного действия.

Фармакокинетика

Абсорбция. Фамотидин всасывается быстро и полностью. Биологическая доступность составляет 40–45 % независимо от содержимого желудка.

Распределение в организме: после перорального применения максимальная концентрация фамотидина в плазме крови наблюдается через 1–3 часа.

Повторно принятые дозы не приводят к кумуляции лекарственного средства.

Связь с белками плазмы незначительная – 15–20 %.

Время полувыведения из плазмы составляет 2,3–3,5 часа. При наличии тяжелой почечной недостаточности время полувыведения может увеличиваться до 20 часов.

Метаболизм: метаболизируется в печени, единственный известный метаболит – это сульфоксид.

Выведение: почечный клиренс лекарственного средства составляет 250–450 мл в минуту, что указывает на канальцевую экскрецию. 25–30 % дозы, принятой внутрь, выводится с мочой в неизмененном виде. Лишь незначительное количество фамотидина экскретируется в виде сульфоксида.

Фармакокинетические параметры лекарственного средства в организме здорового человека пожилого возраста и ребенка в значительной мере не отличаются от фармакокинетических параметров у взрослого человека.

Показания

1. Доброкачественная язва желудка.
2. Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки (лечение и предупреждение рецидивов).
3. Гиперсекреторные состояния, такие как синдром Золлингера – Эллисона.
4. Лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (рефлюкс-эзофагит).
5. Профилактика развития симптомов и эрозий или язвообразования, ассоциированных с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим антагонистам H₂-гистаминовых рецепторов или другим компонентам лекарственного средства. Детский возраст, период беременности и кормления грудью (из-за отсутствия необходимого клинического опыта).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Всасывание некоторых лекарственных средств (например кетоконазола, амоксициллина, препаратов железа) зависит от кислотности желудочного сока.

Поэтому фамотидин следует принимать как минимум через 2 часа после приема таких лекарственных средств.

Одновременное применение с другими антагонистами H₂-рецепторов может значительно снизить эффективность толазолина. Хотя и не подтверждено никакого взаимодействия между фамотидином и толазолином, вероятно, такое взаимодействие может существовать, поэтому влияние толазолина следует проверять в начале или после прекращения сопутствующего лечения. Если эффект толазолина снижается, его дозу следует осторожно увеличить или прекратить лечение фамотидином.

Пища и антацидные средства не оказывают существенного влияния на терапию фамотидином.

Фамотидин не влияет на систему цитохрома P450 оксидазы печени, поэтому метаболизм пероральных антикоагулянтов, антипирина, аминопирина, теофиллина, фенитоина, диазепама, этанола и пропранолола не нарушается. Пробенецид может тормозить высвобождение фамотидина.

Особенности применения

Лечение данным лекарственным средством может быть проведено только после надлежащего медицинского обследования в следующих ситуациях:

- при наличии заболеваний почек или печени;
- при первом появлении изжоги, проявлений гиперацидного состояния, боли в желудке или гиперацидного состояния после приема пищи у пациентов среднего или пожилого возраста, а также при изменении характера указанных жалоб у пациентов этой возрастной группы;
- при наличии нарушения пищеварения со снижением массы тела;
- при наличии стула черного цвета;
- при наличии нарушения глотания и/или хронической боли в животе;
- при наличии сопутствующих заболеваний или при одновременном применении других лекарственных средств.

Перед началом лечения следует исключить наличие злокачественных новообразований в желудке и двенадцатиперстной кишке. Лечение данным лекарственным средством может маскировать симптомы карциномы желудка. Симптомы язвенной болезни двенадцатиперстной кишки могут исчезать в течение 1–2 недель, однако лечение следует продолжать, пока рубцевание не подтвердится данными эндоскопического или рентгеновского исследования. С осторожностью применяют фамотидин при острой порфирии (в т. ч. в анамнезе), иммунодефиците.

При тяжелых заболеваниях печени лекарственное средство применяют с особой осторожностью в сниженных дозах.

У больных пожилого возраста с нарушением функции печени или почек возможно нарушение (спутанность) сознания, что вызывает необходимость снижения дозы.

Необходимо регулярное наблюдение за состоянием пациентов (особенно пациентов пожилого возраста и пациентов с наличием язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки в анамнезе), которые используют лекарственное средство в комбинации с нестероидными противовоспалительными средствами.

Поскольку сообщалось о перекрестной чувствительности между антагонистами H₂-рецепторов, применение лекарственного средства пациентам с гиперчувствительностью к другим антагонистам H₂-рецепторов противопоказано.

В случае комплексного лечения с антацидами интервал между приемом лекарственного средства и антацидов должен составлять не менее 1–2 часов. Если прием дозы лекарственного средства пропущено, ее следует принять как можно быстрее; не следует удваивать дозу, если пришло время приема следующей дозы.

При непереносимости лактозы необходимо учитывать, что каждая таблетка 20 мг лекарственного средства Фамотидин-Дарница содержит 90,1 мг лактозы.

Пациенты с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны использовать данное лекарственное средство.

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

Следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с механизмами, требующими повышенного внимания и скорости психомоторных реакций, поскольку фамотидин может вызвать головокружение.

Применение в период беременности или кормления грудью

Фамотидин-Дарница не применяют в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Фамотидин наиболее эффективен вечером перед сном. При приеме фамотидина два раза в сутки одну дозу следует принять утром, вторую – вечером перед сном.

Таблетку глотают целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды. Фамотидин применяют независимо от приема пищи.

Пептическая язва двенадцатиперстной кишки и желудка (доброкачественная).

2 таблетки по 20 мг вечером перед сном в течение 4–8 недель.

Профилактика рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки.

С целью профилактики рецидивов после достижения терапевтического эффекта назначают в поддерживающей дозе 1 таблетка 20 мг однократно на ночь в течение 1–4 недель.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (рефлюкс-эзофагит).

1 или 2 таблетки по 20 мг (в зависимости от тяжести болезни) 2 раза в сутки.

Лечение продолжается 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).

Назначают по 20 мг 2 раза в сутки.

Синдром Золлингера – Эллисона.

Дозу подбирают индивидуально. Пациентам, которым ранее не назначали антисекреторные лекарственные средства, назначают начальную дозу – 1 таблетка 20 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов). Пациентам, которые ранее применяли другие антагонисты H₂-рецепторов гистамина, сразу может быть назначена более высокая начальная доза – 40 мг каждые 6 часов. В дальнейшем дозу корректируют в зависимости от уровня секреции желудочного сока, а также клинического состояния больного. Лечение следует проводить, пока наблюдаются клинические симптомы заболевания.

При необходимости суточную дозу увеличивают постепенно в зависимости от индивидуальных особенностей, пока не будет достигнута оптимальная доза.

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

Дозирование при почечной недостаточности.

Если клиренс креатинина менее 30 мл/мин, уровень креатинина в сыворотке крови – более 3 мг/100 мл, суточную дозу снижают до 20 мг или увеличивают интервал между приемом до 36–48 часов.

Лечение данным лекарственным средством отменяют постепенно из-за риска развития синдрома рикошета при резкой отмене.

Дозирование для лиц пожилого возраста.

Для лиц пожилого возраста не требуется никакой коррекции дозы, за

исключением пациентов с почечной недостаточностью.

Дети

Нет достаточных данных о безопасности и эффективности применения фамотидина для лечения детей.

Передозировка

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

Лечение: отмена лекарственного средства, индукция рвоты или/и промывание желудка. В случае необходимости проводят адекватную симптоматическую и поддерживающую терапию: при судорогах вводят диазепам, при брадикардии – атропин, при желудочковых аритмиях – лидокаин. Гемодиализ эффективен.

Побочные реакции

Со стороны органов зрения: воспаление конъюнктивы.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: звон в ушах.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: обструкция дыхательных путей, бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, запор, метеоризм, боль в животе, тошнота, рвота, расстройства вкуса, анорексия, сухость во рту, острый панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: холестатическая желтуха, патологические изменения активности печеночных ферментов, гепатит.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: анорексия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, судороги, парестезия, нарушение равновесия, психические нарушения (возбуждение, галлюцинации, спутанность сознания, депрессия, страх, бессонница, сонливость, снижение либидо).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: атриовентрикулярная блокада, аритмия, снижение артериального давления, брадикардия, ощущение сердцебиения, тахикардия.

Со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения, нейтропения.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия, ангионевротический отек, отек глаз.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожные реакции (синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), акне, крапивница, высыпания, потеря волос, зуд, покраснение, сухость кожи, эксфолиативный дерматит, аллергический дерматит.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: мышечные спазмы, боль в суставах.

Со стороны репродуктивной системы и функции молочных желез: импотенция, гинекомастия*.

Общие расстройства: повышенная утомляемость, повышение температуры тела.

* Гинекомастия бывает крайне редко и имеет обратный характер в случае прекращения лечения.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

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