

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата ФАМОСАН® (FAMOSAN®)

Регистрационный номер:

Торговое название: Фамосан® (Famosan®)

Международное непатентованное название: фамотидин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит активного вещества фамотидина 20 мг или 40 мг.

Вспомогательные вещества - целлюлоза микрокристаллическая (гранулированная), лактоза (гранулированная), крахмал кукурузный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза 5, титана диоксид, макрогол 6000, краситель железа оксид красный (в дозировке 20 мг), краситель железа оксид желтый (в дозировке 40 мг), симетикон эмульсия 23%.

Описание.

20 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-розового цвета.

40 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Средство, понижающее секрецию желез желудка - H₂-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: [A02BA03]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакологическое действие.

Блокатор H₂-гистаминовых рецепторов III поколения. Вызывает подавление базальной и стимулированной гистамином, гастрином и ацетилхолином продукции соляной кислоты (HCl). Одновременно со снижением продукции соляной кислоты и увеличением pH снижается и активность пепсина. Усиливает защитные механизмы слизистой оболочки желудка за счет увеличения образования желудочной слизи и содержания в ней гликопротеинов, а также стимуляции секреции гидрокарбоната и эндогенного синтеза в ней простагландинов, тормозит дегрануляцию тучных клеток, снижает содержание гистамина в периульцерозной зоне, стимулирует процессы заживления язвы (в т.ч. рубцевание стрессовых язв), увеличивая количество ДНК-синтезирующих клеток эпителия и способствуя прекращению желудочно-кишечных кровотечений. Терапевтические дозы не оказывают влияния на основной уровень гастрина в плазме крови. Слабо подавляет оксидазную систему цитохрома P₄₅₀ в печени.

При приеме внутрь действие фамотидина начинается через 1 ч, достигает максимума в течение 3 ч и продолжается, в зависимости от дозы, от 12 до 24 ч. Однократная доза 20 мг подавляет секрецию на 10-12 ч.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь абсорбция - неполная; биодоступность составляет 40-45%, увеличивается при приеме с пищей и снижается на фоне антацидов. Связь с белками плазмы - 15-20%. Максимальная концентрация в плазме после перорального приема

достигается через 1-3 часа. Проникает в спинномозговую жидкость, через плацентарный барьер и в грудное молоко. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 2,5-3,5 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) - ниже 10 мл/мин) $T_{1/2}$ возрастает до 20 ч (требуется коррекция дозы). 30-35% препарата метаболизируется в печени с образованием S-оксида. Фамотидин относится к слабым основаниям и является гидрофильным лекарственным веществом, которое практически не способно проникать в ткани (сердце, бронхи, центральную нервную систему и др.) и вызывать побочные явления, свойственные H_2 -гистаминовым рецепторам I поколения. Выводится почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. 25-30% принятой внутрь дозы обнаруживается в моче в неизмененном 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 (ЖКТ).
- Предупреждение аспирации желудочного сока при общей анестезии (синдром Мендельсона).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к фамотидину и другим компонентам препарата.
 Детский возраст (для данной лекарственной формы).
 Наследственные заболевания, такие как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Печеночная и/или почечная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией (в анамнезе), иммунодефицит, беременность, период лактации.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Применение фамотидина при беременности, особенно в первом триместре, и в период лактации возможно только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.
 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.
 Для профилактики обострений язвенной болезни - по 20 мг 1 раз в сутки перед сном.
 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. Лечение продолжают столь длительное время, сколько это необходимо (тяжелые формы синдрома - до 160 мг каждые 6 ч).
 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 за 2 ч перед операцией.

При остальных показаниях чаще всего применяется доза 20 мг 2 раза/сут или 20-40 мг 1 раз в сутки перед сном.

Больным с клиренсом креатинина (КК) ниже 10 мл/мин по 20 мг перед сном. Временной интервал между дозами можно увеличить до 36-48 ч.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, снижение аппетита, тошнота, рвота, боли в животе, повышение активности "печеночных" трансаминаз, запор, диарея, желтуха, 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 (АД), брадикардия, атрио-вентрикулярная (AV) блокада, аритмия, васкулит.

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, алоpecia, гинекомастия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: рвота, двигательное возбуждение, тремор, снижение АД, тахикардия, коллапс. Лечение: при пероральном приеме показана индукция рвоты или/и промывание желудка. Симптоматическая и поддерживающая терапия: при судорогах – внутривенно (в/в) диазепам; брадикардии - атропин; желудочковых аритмиях - лидокаин. Гемодиализ эффективен.

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.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Симптомы язвенной болезни 12 - перстной кишки могут исчезать в течение 1-2 недель, терапию 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. Отменяют постепенно из-за риска развития синдрома "рикошета" при резкой отмене.

При длительном лечении у ослабленных больных, а также при стрессе возможны бактериальные поражения желудка с последующим распространением инфекции.

Блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов следует принимать через 2 ч после приема итраконазола или кетоконазола во избежание значительного уменьшения их всасывания. Противодействует влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 ч, предшествующих тесту, применять блокаторы H₂-

