

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ФАМОТИДИН

Регистрационный номер:

Торговое название: Фамотидин.

Международное непатентованное название: Фамотидин.

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка содержит:

активное вещество: фамотидин – 0,0200 г или 0,0400 г;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кроскармеллоза натрия (примеллоза), кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат;

состав оболочки: гипромеллоза, макрогол (полиэтиленгликоль), титана диоксид Е 171, для дозировки 40 мг краситель железа оксид желтый Е172.

Описание.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или белого с сероватым оттенком цвета (для дозировки 20 мг) или желтого цвета (для дозировки 40 мг), круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе цвет ядра таблетки белый или белый с желтым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа: средство понижающее секрецию желез желудка – H₂-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: A02BA03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. H₂ - гистаминовых рецепторов блокатор III поколения. Подавляет базальную и стимулированную гистамином, гастрином и ацетилхолином продукцию соляной кислоты. Уменьшает активность пепсина. Усиливает защитные механизмы слизистой оболочки желудка и способствует заживлению связанных с воздействием соляной кислоты ее повреждений (в том числе прекращению желудочно-кишечных кровотечений и рубцеванию стрессовых язв) путем увеличения образования желудочной слизи, содержания в ней гликопротеидов, стимуляции секреции гидрокарбоната слизистой оболочкой желудка, эндогенного синтеза в ней простагландинов и скорости регенерации. Существенно не изменяет концентрацию гастрина в плазме. Слабо ингибирует оксидазную систему цитохрома P₄₅₀ в печени. После приема внутрь действие начинается через 1 час, достигает максимума в течение 3 часов. Продолжительность действия препарата при однократном приеме зависит от дозы и составляет от 12 до 24 часов.

Фармакокинетика. После приема внутрь быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. После приема внутрь максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 1-3,5 часов. Биодоступность - 40-45 %, увеличивается при приеме с пищей и снижается на фоне приема антацидов. Связь с белками плазмы - 15-20 %. Около 30-35 % фамотицина метаболизируется в печени (с образованием S-оксида). Элиминация, в основном, происходит через почки: 27-40% препарата выводится с мочой в неизменен-

ном виде. Период полувыведения - 2,5-4 часа, у пациентов с клиренсом креатинина ниже 30 мл/мин увеличивается до 10-12 часов. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин) он возрастает до 20 часов. Проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

Показания к применению.

- Язвенная болезнь 12-перстной кишки и желудка в фазе обострения, профилактика рецидивов.
- Лечение и профилактика симптоматических язв желудка и 12-перстной кишки (связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), стрессовых, послеоперационных язв).
- Эрозивный гастродуоденит.
- Функциональная диспепсия, ассоциированная с повышенной секреторной функцией желудка.
- Рефлюкс-эзофагит.
- Синдром Золлингера-Эллисона.
- Профилактика рецидивов кровотечений из верхних отделов желудочно-кишечного тракта.
- Предупреждение аспирации желудочного сока при общей анестезии (синдром Мендельсона).

Противопоказания.

Беременность, период лактации, печеночная недостаточность, детский возраст, повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью.

Цирроз печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе, нарушение функции печени, почечная недостаточность.

Способ применения и дозы.

Внутрь. При язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в фазе обострения, симптоматических язвах, эрозивном гастродуодените обычно назначают по 20 мг 2 раза в сутки или по 40 мг 1 раз в сутки на ночь. При необходимости суточная доза может быть увеличена до 80-160 мг. Курс лечения - 4-8 недель. При диспепсии, связанной с повышенной секреторной функцией желудка, назначают по 20 мг 1-2 раза в сутки.

С целью профилактики рецидивов язвенной болезни назначают по 20 мг 1 раз в сутки перед сном.

При рефлюкс-эзофагите - 20-40 мг два раза в сутки в течение 6-12 недель.

При синдроме Золлингера-Эллисона дозу препарата и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально. Начальная доза обычно составляет 20 мг каждые 6 часов и может быть увеличена до 160 мг каждые 6 часов.

Для профилактики аспирации желудочного сока при общей анестезии назначают по 40 мг вечером и/или утром перед операцией. Таблетки следует проглатывать не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

При почечной недостаточности, если клиренс креатинина составляет менее 30 мл/мин или содержание креатинина в сыворотке крови более 3 мг/100 мл, суточную дозу препарата необходимо уменьшить до 20 мг.

Побочное действие.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота, абдоминальные боли, потеря аппетита, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит, острый панкреатит.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, галлюцинации, спутанность сознания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, атрио-вентрикулярная блокада, брадикардия.

Аллергические реакции: сухость кожи, крапивница, кожный зуд, кожная сыпь, бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны органов кроветворения: редко - лейкопения, тромбоцитопения; в единичных случаях - агранулоцитоз, панцитопения, гипоплазия, аплазия костного мозга.

Со стороны репродуктивной системы: при длительном приеме больших доз - гиперпролактинемия, гинекомастия, аменорея, снижение либидо, импотенция.

Со стороны органов чувств: парез аккомодации, нечеткости зрительного восприятия, звон в ушах.

Прочие: редко - лихорадка, артралгия, миалгия.

Передозировка.

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

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия, гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Вследствие повышения pH содержимого желудка при одновременном приеме может уменьшиться всасывание кетоконазола и итраконазола.

При одновременном применении с антацидными средствами, сукральфатом происходит снижение интенсивности абсорбции фамотидина, поэтому перерыв между приемом этих препаратов должен составлять не менее 1-2 часов.

Угнетает метаболизм в печени феназона, аминофеназона, диазепамы, гексобарбитала, пропранолола, метопролола, лидокаина, фенитоина, теофиллина, непрямых антикоагулянтов, глипизида, буформина, метронидазола, кофеина, блокаторов «медленных» кальциевых каналов, трициклических антидепрессантов.

Увеличивает всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты.

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

Особые указания.

Перед началом лечения необходимо исключить возможность наличия злокачественного заболевания пищевода, желудка или двенадцатиперстной кишки. Фамотидин, как и все H_2 -гистаминоблокаторы, нежелательно резко отменять (синдром «рикошета»). При длительном лечении у ослабленных больных, в условиях стресса, возможны бактериальные поражения желудка с последующим распространением инфекции. H_2 -гистамино-рецепторов блокаторы могут противодействовать влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 часов, предшествующих тесту, применять H_2 -гистамино-рецепторов блокаторы не рекомендуется. H_2 -гистамино-рецепторов блокаторы могут подавлять кожную реакцию на гистамин, приводя, таким образом, к ложноотрицательным результатам (перед проведением диагностических кожных проб для выявления аллергической кожной реакции немедленного типа применение H_2 -гистамино-рецепторов блокаторов рекомендуется прекратить). Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и других лекарственных средств, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

В период лечения следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и при других видах деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг и 40 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек.

Без рецепта.

Предприятие-изготовитель:

ЗАО «Биоком», Россия

355016, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, 54

Тел. (8652) 36-53-56, 36-53-54, факс (8652) 36-53-55.

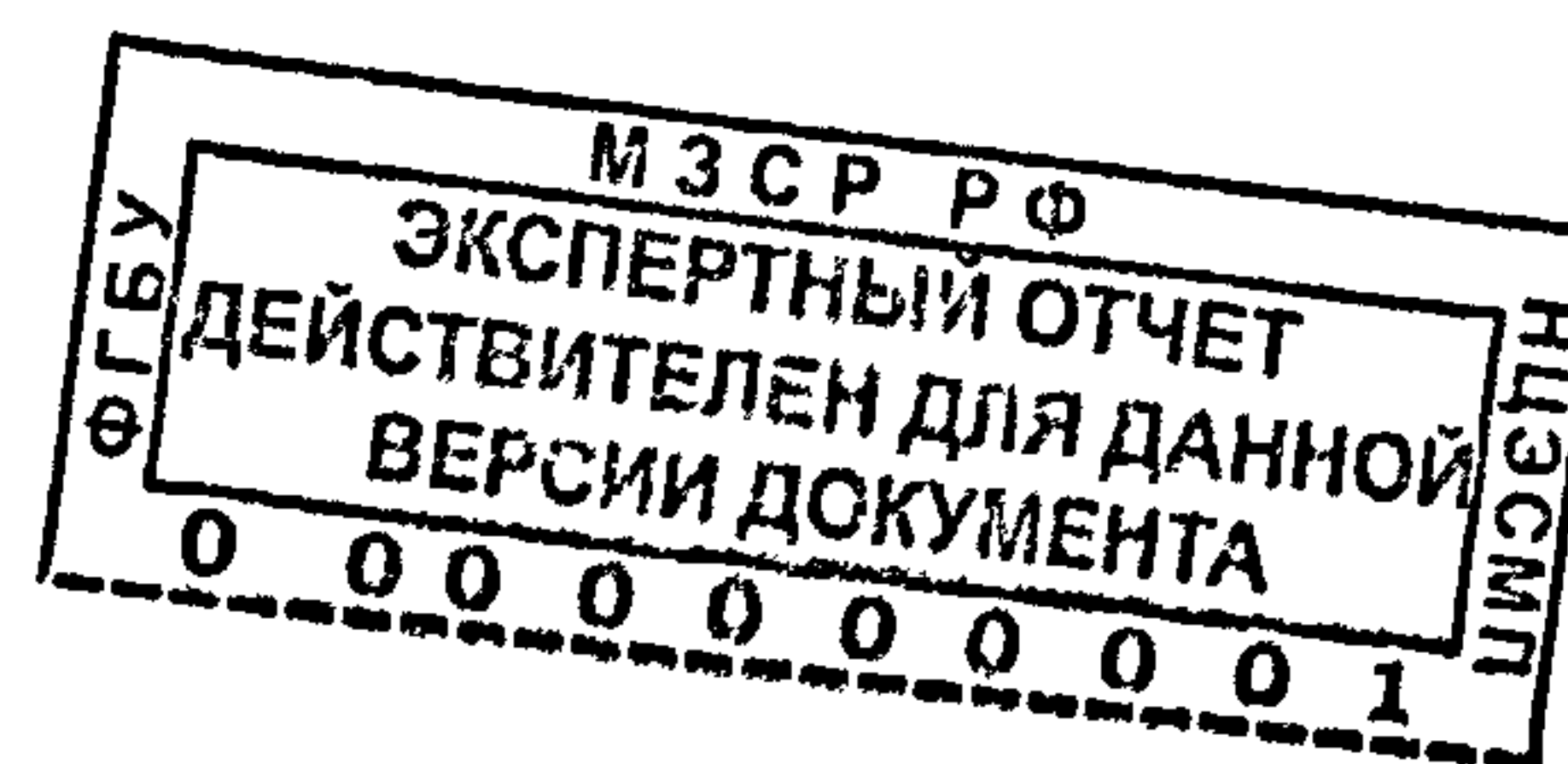
Претензии потребителей отправлять в адрес предприятия-изготовителя.

Исполнительный директор
ЗАО «Биоком»



СЕРГЕЕВ А.А.

08 _____ 2010 г.



Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки

<https://protabletky.ru/famotidine/>

6 0 1 4 3

4