

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению лекарственного препарата  
**КВАМАТЕЛ®**  
**QUAMATEL®**

Регистрационный номер: .....

Торговое название: КВАМАТЕЛ®

Международное непатентованное название (МНН): фамотидин

Химическое название: 3-[[[2-/[аминоиминометил/амино]-4-тиазолил]-метил]-тио]-Н-аминосульфонил/пропанамидамид

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

**Состав:**

*Действующее вещество:* каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит 20 мг или 40 мг фамотидина.

*Вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный; магния стеарат; повидон К 90; натрия карбоксиметилкрахмал, типа А; тальк; крахмал кукурузный; лактозы моногидрат.

*Состав оболочки:* железа оксид красный, кремния диоксид коллоидный, титана диоксид, макрогол 6000; сепифилм 003 (макрогол-40 ОЕ стеарат (или моно и диэфира стеариновой кислоты и ПЭГ -40 ОК) (Е431) + целлюлоза микрокристаллическая (Е460) + гипромеллоза (Е464)).

**Описание**

Таблетки 20 мг

Розовые, выпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой F20 на одной стороне. На изломе белого или почти белого цвета.

Таблетки 40 мг

Темно - розовые, выпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой F40 на одной стороне. На изломе белого или почти белого цвета.

**Фармакологическая группа:** средство понижающее секрецию желез желудка - H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: А02В А03

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

Блокатор H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов. Подавляет секрецию соляной кислоты, базальную и стимулированную гастрином, гистамином и ацетилхолином, при этом возрастает рН содержимого желудка и снижается активность пепсина. Фамотидин слабо влияет на микросомальные ферменты печени.

После приёма внутрь действие препарата начинается через 1 ч, достигает максимума в течение 3 ч, продолжительность эффекта 12-24 ч в зависимости от дозы.

**Фармакокинетика**

Абсорбция неполная, максимальная концентрация - через 1-3 ч и составляет 0,07-0,1 мг/л. Биодоступность - 40-45 %, увеличивается при приёме пищи и снижается при приёме антацидов. Связь с белками плазмы 10-20%.

Период полувыведения из плазмы - 2,3-3,5 ч, а при клиренсе креатинина <10 мл/мин может достигать 20 ч (требуется коррекция дозы). 30-35 % препарата метаболизируется в печени с образованием S-оксида. При приёме внутрь 30-35 %

фамотидина выводится почками в неизменном виде. Фамотидин проникает через плацентарный, гематоэнцефалический барьеры и в грудное молоко.

### 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

Повышенная чувствительность к фамотидину и другим блокаторам  $H_2$ -гистаминовых рецепторов, беременность, период лактации, детский возраст.

### С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Печёночная или почечная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

При обострении 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 недель.

Для профилактики обострения язвенной болезни по 20 мг 1 раз в сутки перед сном.

При синдроме Золлингера-Эллисона начальная доза 20 - 40 мг каждые 6 часов; при необходимости суточную дозу можно увеличить до 240 – 480 мг.

При рефлюкс-эзофагите начальная доза 20 мг 2 раза в сутки; при необходимости препарат можно применять по 40 мг 2 раза в сутки.

Для профилактики аспирации желудочного сока во время общей анестезии: 40 мг накануне операции или утром в день операции.

При почечной недостаточности, если клиренс креатинина  $< 30$  мл/мин или креатинин крови  $> 3$  мг/100 мл, суточную дозу необходимо уменьшить до 20 мг или увеличить интервал между приёмами до 36-48 ч.

### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны органов пищеварения: сухость во рту, тошнота, рвота, боли в животе, снижение аппетита; повышение активности трансаминаз печени, гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный гепатит, острый панкреатит.

Со стороны органов кроветворения: очень редко агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, гипо- или аплазия костного мозга.

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

5 5 9 7 0

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

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

Со стороны органов чувств: снижение остроты зрения, шум в ушах.

Со стороны органов мочеполовой системы: при длительном применении больших доз - аменорея, снижение либидо.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия, артралгия.

Прочие: лихорадка, алоpecia, обыкновенные угри, сухость кожи, при длительном применении больших доз – гиперпролактинемия, гинекомастия.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

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

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия; гемодиализ.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Вследствие повышения pH содержимого желудка фамотидин уменьшает всасывание кетоназола и итраконазола.

Антациды и сукральфат замедляют абсорбцию фамотидина, следует соблюдать 1-2 часовой перерыв между приёмами этих препаратов.

При совместном применении фамотидина и лекарственных средств, угнетающих костный мозг, увеличивается риск развития нейтропении.

Фамотидин увеличивает всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты.

## **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Фамотидин может маскировать симптомы рака желудка, поэтому прежде, чем приступить к лечению фамотидином, необходимо исключить наличие злокачественного новообразования.

Подобно всем блокаторам H<sub>2</sub>-рецепторов, при резком прекращении лечения фамотидин может вызвать синдром отмены, поэтому лечение прекращают, постепенно снижая его дозу.

Пациентам с нарушенной функцией печени назначают сниженные дозы, соблюдая осторожность.

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

Блокаторы H<sub>2</sub>-рецепторов следует принимать по прошествии 2 часов после приёма итраконазола и кетоназола во избежание существенного ухудшения их всасывания.

Блокаторы H<sub>2</sub>-рецепторов могут ингибировать кислотостимулирующее действие пентагастрина и гистамина, поэтому за 24 часа до проведения теста следует отказаться от назначения фамотидина.

Блокаторы H<sub>2</sub>-рецепторов подавляют кожную реакцию на гистамин, приводя к ложноотрицательным результатам кожных проб, поэтому перед проведением диагностических кожных проб на аллергию немедленного типа следует прекратить приём фамотидина.

Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и лекарственных средств, вызывающих раздражение слизистой оболочки желудка.

**Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, связанные с повышенным риском травматизма**

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

#### ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 20 мг и 40 мг

Таблетки 20 мг: 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в блистере А1/ПВХ; 2 блистера в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

Таблетки 40 мг: 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в блистере А1/ПВХ; 1 блистер в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б.

Хранить при температуре не выше 30°C, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

#### Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия

#### Претензии потребителей направлять по адресу:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8,

Тел.:(495) 363-3950, Факс:(495) 363-3949

#### В случае упаковки/расфасовки препарата на ЗАО «ГЕДЕОН РИХТЕР - РУС»

претензии потребителей направлять по адресу:

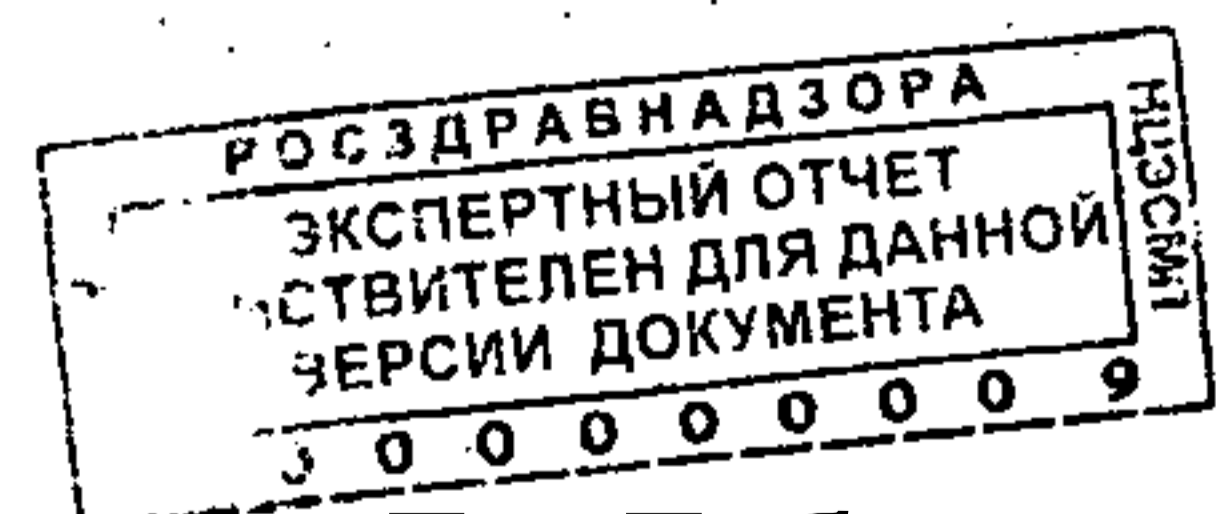
140342 Россия, Московская область, пос. Шувое,

тел/ факс: (495) 788-86-30

Представитель фирмы



Тарасова Ю.А.



Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки

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

5 5 9 7 0