

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
КВАМАТЕЛ
(Quamatel)

Регистрационный номер:

Торговое название: Квамател

Международное непатентованное название: Фамотидин

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

СОСТАВ

Каждый флакон содержит 20,0 мг фамотидина

Лиофилизат: кислота аспарагиновая, манит.

Растворитель: натрия хлорид, вода для инъекций.

ОПИСАНИЕ

Стерильный лиофилизат белого цвета во флаконах.

Растворитель: прозрачный бесцветный стерильный раствор в ампулах.

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

Код АТХ: А02ВА03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фамотидин является мощным конкурентным ингибитором H₂-гистаминовых рецепторов. Основным клинически значимым фармакологическим действием фамотидина является ингибирование желудочной секреции. Фамотидин снижает как концентрацию кислоты, так и объем желудочной секреции, в то время как изменения секреции пепсина пропорциональны секретлируемому объему.

У здоровых добровольцев и пациентов с гиперсекрецией фамотидин ингибирует базальную и ночную секрецию желудка, а также секрецию, стимулируемую введением пентагастрина, бетазола, кофеина, инсулина и физиологическим вагальным рефлексом. Продолжительность ингибирования секреции при использовании доз 20 мг и 40 мг составляет от 10 до 12 часов.

Фамотидин практически не оказывает влияния на уровень гастрин в сыворотке натощак или после приема пищи.

Фамотидин не оказывает влияния на опорожнение желудка, экзокринную функцию поджелудочной железы, кровоток в печени и портальной системе.

Фамотидин не оказывает влияния на ферментную систему цитохрома Р450 в печени. Антиандрогенного влияния препарата не отмечено. Уровень сывороточных гормонов после лечения фамотидином не изменялся.

Фармакокинетика.

Кинетика фамотидина носит линейный характер.

Всасывание: Квамател для инъекций предназначен только для внутривенного введения.

Распределение: Связывание с белками плазмы выражено относительно слабо: 15-20%.

Период полувыведения: 2,3 – 3,5 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью время полувыведения фамотидина может превышать 20 часов.

Биотрансформация: метаболизм препарата происходит в печени. Единственным метаболитом, обнаруженным у человека, является сульфоксид.

Выведение: Фамотидин выводится почками (65 – 70%) и путем метаболизма (30 – 35%). Почечный клиренс составляет 250 – 450 мл/мин, что указывает на некоторую степень канальцевой экскреции. 65 – 70% внутривенно введенной дозы обнаруживается в моче в неизменном виде. Небольшая часть введенной дозы может экскретироваться в форме сульфоксида.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Квамател для инъекций показан при следующих заболеваниях:

- Язва двенадцатиперстной кишки
- Язва желудка без малигнизации
- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь
- Другие состояния, сопровождающиеся гиперсекрецией (например, синдром Золлингера-Эллисона)
- Предотвращение аспирации кислого желудочного содержимого (синдрома Мендельсона) при проведении общей анестезии

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

Препарат противопоказан детям, во время беременности и в период лактации (в связи с отсутствием опыта применения).

Беременность и период лактации

Фамотидин проникает через плаценту. Адекватных и хорошо контролируемых исследований у человека не проводилось.

Беременность: категория Б.

Квамател не рекомендуется использовать во время беременности.

Период лактации: Фамотидин секретируется с грудным молоком у человека; в связи с этим грудное вскармливание во время применения кваматела следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Квамател для инъекций предназначен только для внутривенного введения.

Квамател для инъекций рекомендован к использованию у стационарных пациентов, которые не имеют возможности принимать препарат внутрь. Квамател для инъекций может использоваться до тех пор, пока проведение пероральной терапии не станет возможным.

Рекомендованная доза составляет 20 мг внутривенно (в/в) два раза в день (каждые 12

часов).

При синдроме Золлингера-Эллисона:

Начальная доза составляет 20 мг в/в каждые 6 часов. После этого дозировка зависит от объема секреции и клинического состояния пациента.

При общей анестезии для предотвращения аспирации кислого желудочного содержимого:

20 мг в/в утром в день операции или, по меньшей мере, за 2 часа до начала операции.

Начальная доза для внутривенного введения не может превышать 20 мг. Для проведения внутривенной инъекции содержимое флакона следует растворить в 5 – 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида (ампула растворителя), а затем медленно ввести (в течение не менее 2 минут). Разведенный раствор стабилен в течение 24 часов при комнатной температуре.

При инфузии препарата раствор следует вводить на протяжении 15 – 30 минут. Сведения об используемых инфузионных растворах и их стабильности см в разделе 6.2. Растворы следует готовить непосредственно перед введением. Можно использовать только прозрачные бесцветные растворы.

При почечной недостаточности:

Поскольку фамотидин экскретируется преимущественно почками, у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью необходимо соблюдать меры предосторожности. Если клиренс креатинина составляет менее 30 мл/мин, а сывороточная концентрация креатинина превышает 3 мг / 100 мл, то суточную дозу необходимо снизить до 20 мг или увеличить интервалы между введениями до 36 – 48 часов.

Применение у детей:

Безопасность и эффективность препарата у детей не установлены.

Применение у пожилых пациентов:

Коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Следующие нежелательные явления были описаны в очень редких или редких случаях. Однако, во многих случаях причинная взаимосвязь с терапией фамотидином не установлена.

Класс систем органов по MedDRA / частота	Редкие (1/10000 - 1/1000)	Очень редкие (< 1/10000)	Неизвестно (нет возможности установить на основании имеющихся данных)
Гематологические нарушения		Агранулоцитоз Лейкопения Панцитопения Тромбоцитопения	
Иммунные нарушения		Анафилаксия	
Нарушения обмена веществ и питания		Анорексия	
Психические расстройства		Депрессия Галлюцинации Возбуждение	

		Тревога Спутанность сознания	
Неврологические нарушения	Головная боль Головокружение		
Нарушения со стороны органов слуха и равновесия			Звон в ушах
Кардиальные нарушения		Аритмия Атриовентрикулярная блокада	
Респираторные нарушения, заболевания грудной клетки и средостения		Бронхоспазм	
Пищеварительные нарушения	Диарея Запор	Ощущения дискомфорта в животе Тошнота Рвота Сухость во рту	
Гепатобилиарные нарушения		Холестатическая желтуха	
Заболевания кожи и подкожной клетчатки		Акне Алопеция Ангioneвротический отек Сухость кожи Токсический эпидермальный некролиз Крапивница Зуд	
Скелетно-мышечные нарушения, заболевания соединительной ткани		Артралгия Мышечные спазмы	
Репродуктивные нарушения, заболевания молочных желез		Гинекомастия*	
Системные нарушения и осложнения в месте введения		Утомляемость Легкая лихорадка	
Отклонения от нормы, выявленные при лабораторном обследовании		Отклонения уровня печеночных ферментов	

* Гинекомастия встречается крайне редко и при прекращении лечения носит обратимый характер.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

У пациентов с синдромом патологической гиперсекреции использовались дозы до 800 мг в сутки на протяжении периода свыше одного года, что не сопровождалось возникновением серьезных нежелательных явлений.

Лечение передозировки: симптоматическая и поддерживающая терапия; мониторинг состояния пациента.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Фамотидин не оказывает влияния на ферментную систему цитохрома P450 в печени. В связи с увеличением pH секрета желудка фамотидин может вызывать снижение всасывания кетоконазола при одновременном применении этих препаратов.

По данным исследований на несовместимость, можно использовать следующие растворы для инфузий:

Раствор глюкозы с калием (Infusio glucosi cum kalio)

Раствор лактата натрия (Infusio natrii lactici)

Изодекс = раствор декстрозы 5 % (Isodex)

Раствор Рингера (Ringer)

Раствор Рингера с молочной кислотой (Ringer lactat)

Раствор Салсол А = хлорида натрия 0,9 % (Salsol A = infusio natrii chlorati 0,9 %)

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед началом терапии фамотидином или, если такой возможности нет, перед переходом на пероральное лечение необходимо исключить наличие злокачественного новообразования желудка.

При печеночной недостаточности квамател следует использовать с осторожностью в сниженной дозе.

Поскольку в случае использования антагонистов H₂-рецепторов была описана перекрестная реактивность, применение Кваматела у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к другим антагонистам H₂-рецепторов, требует осторожности.

Влияние на способности, необходимые для управления автомобилем и рабочими механизмами

Данные о каком-либо влиянии фамотидина на способность управления автомобилем и работы с механизмами отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Каждый флакон содержит 20,0 мг фамотидина.

Флакон: 72,8 мг лиофилизата в бесцветном прозрачном стеклянном флаконе с резиновой пробкой, закрытой алюминиевым колпачком.

Ампула: 5 мл раствора в бесцветной ампуле с точкой для разлома.

5 флаконов + 5 ампул на пластиковом поддоне, упакованном в картонную коробку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +15 °С до +25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не следует применять по истечению срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Только для стационарного применения (в качестве исключения, по специальному распоряжению можно применять в диспансерах или внестационарно).

Название и адрес изготовителя

Гедеон Рихтер Румыния А.О.
Румыния, 540306 Тыргу Муреш, ул.Куза Водэ 99-105

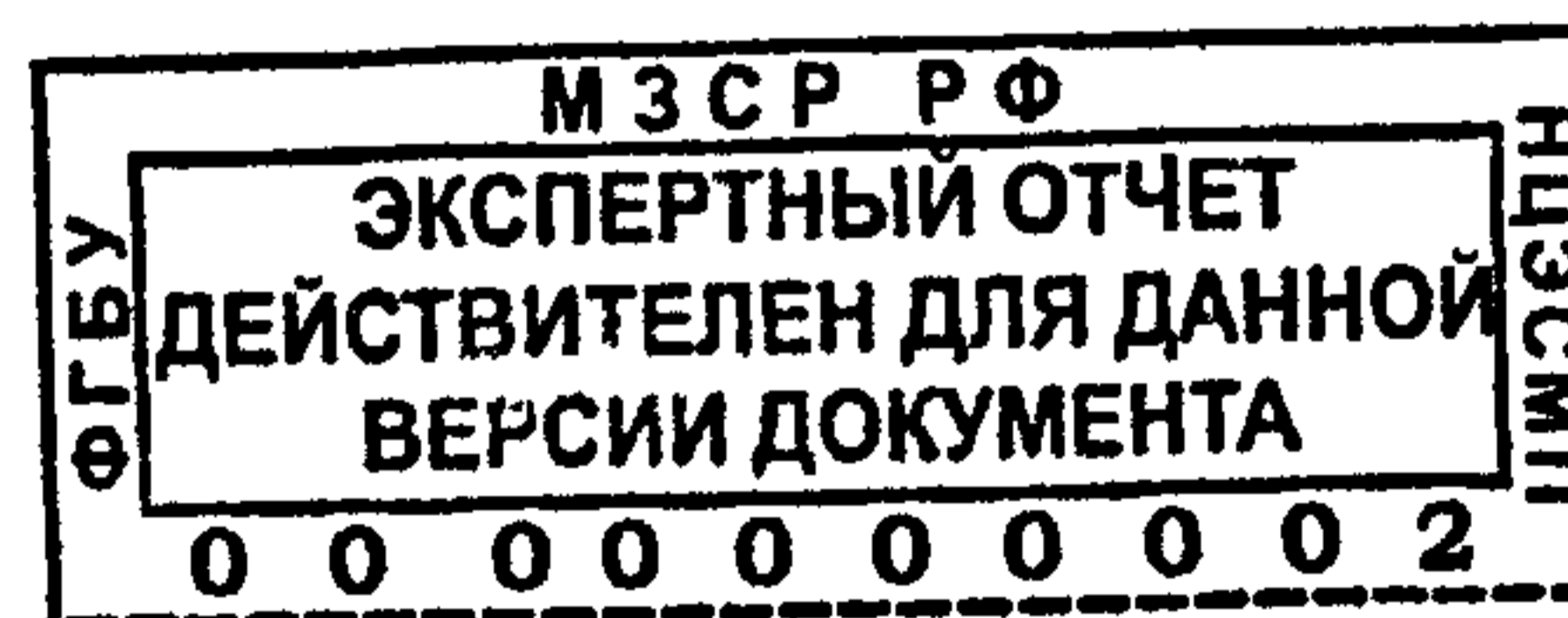
Претензии потребителей направлять по адресу:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8,
Тел.:(495) 363-3950, Факс:(495) 363-3949

Представитель фирмы



В.М.Глушков



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КВАМАТЕЛ®

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 20 мг
(флаконы)/в комплекте с растворителем – натрия хлорида раствор 0,9% (ампулы)
5 мл-5 шт.

ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 020511 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ КВАМАТЕЛ	ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ КВАМАТЕЛ®
СОСТАВ: Каждый флакон содержит 20,0 мг фамотидина <i>Лиофилизат:</i> кислота аспарагиновая, маннит. <i>Растворитель:</i> натрия хлорид, вода для инъекций.	СОСТАВ: <i>Лиофилизат:</i> каждый флакон содержит: <i>Активное вещество:</i> фамотидин 20 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> аспарагиновая кислота – 8,8 мг, маннитол – 44,0 мг. <i>Растворитель:</i> <i>0,9% раствор натрия хлорида:</i> <i>каждая ампула содержит:</i> натрия хлорид – 45,0 мг, вода для инъекций – до 5,0 мл.
ОПИСАНИЕ: Стерильный лиофилизат белого цвета во флаконах. <i>Растворитель:</i> прозрачный бесцветный стерильный раствор в ампулах.	ОПИСАНИЕ: <i>Лиофилизат:</i> порошок белого или почти белого цвета. <i>Растворитель:</i> Прозрачный бесцветный раствор без запаха.
Фармакотерапевтическая группа: средство понижающее секрецию желез желудка – H ₂ - гистаминовых рецепторов блокатор	Фармакотерапевтическая группа: средство понижающее секрецию желез желудка – H ₂ -гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: А02ВА03	Код АТХ: А02ВА03.
<p>ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА</p> <p>Фамотидин является мощным конкурентным ингибитором H_2-гистаминовых рецепторов. Основным клинически значимым фармакологическим действием фамотидина является ингибирование желудочной секреции. Фамотидин снижает как концентрацию кислоты, так и объем желудочной секреции, в то время как изменения секреции пепсина пропорциональны секретлируемому объему. У здоровых добровольцев и пациентов с гиперсекрецией фамотидин ингибирует базальную и ночную секрецию желудка, а также секрецию, стимулируемую введением пентагастрина, бетазола, кофеина, инсулина и физиологическим вагальным рефлексом. Продолжительность ингибирования секреции при использовании доз 20 мг и 40 мг составляет от 10 до 12 часов. Фамотидин практически не оказывает влияния на уровень гастрина в сыворотке натощак или после приема пищи. Фамотидин не оказывает влияния на опорожнение желудка, экзокринную функцию поджелудочной железы, кровотоков в печени и портальной системе. Фамотидин не оказывает влияния на ферментную систему цитохрома Р450 в печени.</p>	<p>ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА</p> <p>Фармакодинамика</p> <p>Фамотидин является мощным конкурентным ингибитором H_2-гистаминовых рецепторов. Основным клинически значимым фармакологическим действием фамотидина является ингибирование желудочной секреции. Фамотидин снижает как концентрацию соляной кислоты, так и объем желудочной секреции, в то время как изменения секреции пепсина пропорциональны секретлируемому объему. У здоровых добровольцев и пациентов с гиперсекрецией фамотидин ингибирует базальную и ночную секрецию соляной кислоты и пепсиногена, а также секрецию, стимулируемую введением пентагастрина, бетазола, кофеина, инсулина и физиологическим рефлексом блуждающего нерва. Продолжительность ингибирования секреции при использовании доз 20 мг и 40 мг составляет от 10 до 12 часов. Фамотидин практически не оказывает влияния на концентрацию гастрина в сыворотке натощак или после приема пищи. Фамотидин не оказывает влияния на опорожнение желудка, экзокринную функцию поджелудочной железы, кровотоков в печени и портальной системе.</p>

Антиандрогенного влияния препарата не отмечено. Уровень сывороточных гормонов после лечения фамотидином не изменялся.

Фармакокинетика.

Кинетика фамотидина носит линейный характер.

Всасывание: Квамател для инъекций предназначен только для внутривенного введения.

Распределение: Связывание с белками плазмы выражено относительно слабо: 15-20%.

Период полувыведения: 2,3 - 3,5 часа.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью время полувыведения фамотидина может превышать 20 часов.

Биотрансформация: метаболизм препарата происходит в печени. Единственным метаболитом, обнаруженным у человека, является сульфоксид.

Выведение: Фамотидин выводится почками (65 - 70%) и путем метаболизма (30 - 35%). Почечный клиренс составляет 250-450 мл/мин, что указывает на некоторую степень канальцевой экскреции. 65 - 70% внутривенно введенной дозы обнаруживается в моче в неизменном виде. Небольшая часть введенной дозы может экскретироваться в форме сульфоксида.

Фамотидин не оказывает влияния на ферментную систему цитохрома P450 в печени.

Антиандрогенного влияния препарата не отмечено.

Фармакокинетика.

Кинетика фамотидина носит линейный характер.

Всасывание. Квамател® предназначен только для внутривенного введения.

Распределение. Связывание с белками плазмы выражено относительно слабо (15-20%).

Период полувыведения составляет 2,3 - 3,5 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью время полувыведения фамотидина может превышать 20 часов.

Биотрансформация. Метаболизм фамотидина происходит в печени. Единственным метаболитом, обнаруженным у человека, является сульфоксид.

Выведение. Фамотидин выводится почками (65 - 70%) и путем метаболизма (30 - 35%). Почечный клиренс составляет 250 - 450 мл/мин, что указывает на некоторую степень канальцевой экскреции. 65 - 70% внутривенно введенной дозы обнаруживается в моче в неизменном виде. Небольшая часть введенной дозы может экскретироваться в форме сульфоксида.

<p>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</p> <p>Квамател для инъекций показан при следующих заболеваниях:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Язва двенадцатиперстной кишки • Язва желудка без малигнизации • Гастроэзофагальная рефлюксная болезнь • Другие состояния, сопровождающиеся гиперсекрецией (например, синдром Золлингера-Эллисона) • Предотвращение аспирации кислого желудочного содержимого (синдрома Мендельсона) при проведении общей анестезии 	<p>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</p> <p>Квамател® показан при следующих заболеваниях:</p> <ul style="list-style-type: none"> - язва двенадцатиперстной кишки; - язва желудка без малигнизации; - гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь; - другие состояния, сопровождающиеся гиперсекрецией (например, синдром Золлингера-Эллисона); - предотвращение аспираций кислого желудочного содержимого (синдрома Мендельсона) при проведении общей анестезии.
<p>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</p> <p>Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.</p> <p>Препарат противопоказан детям, во время беременности и в период лактации (в связи с отсутствием опыта применения).</p>	<p>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</p> <p>Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, беременность, период лактации, детский возраст.</p> <p>С осторожностью</p> <p>Печеночная и/или почечная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией (в анамнезе), иммунодефицит.</p>
<p>Беременность и период лактации</p> <p>Фамотидин проникает через плаценту. Адекватных и хорошо контролируемых исследований у человека не проводилось.</p> <p>Беременность: категория Б.</p> <p>Квамател не рекомендуется использовать во время беременности.</p>	<p>Применение при беременности и в период лактации</p> <p>Фамотидин проникает через плаценту. Контролируемых исследований у человека не проводилось.</p> <p>Квамател® не рекомендуется использовать во время беременности.</p>

<p>Период лактации: Фамотидин секретируется с грудным молоком у человека; в связи с этим грудное вскармливание во время применения кваматела следует прекратить.</p>	<p>Фамотидин секретируется с грудным молоком у человека; в связи с этим грудное вскармливание во время применения Кваматела® следует прекратить.</p>
<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Квамател для инъекций предназначен только для внутривенного введения.</p> <p>Квамател для инъекций рекомендован к использованию у стационарных пациентов, которые не имеют возможности принимать препарат внутрь. Квамател для инъекций может использоваться до тех пор, пока проведение пероральной терапии не станет возможным.</p> <p>Рекомендованная доза составляет 20 мг внутривенно (в/в) два раза в день (каждые 12 часов).</p> <p><u>При синдроме Золлингера-Эллисона:</u></p> <p>Начальная доза составляет 20 мг в/в каждые 6 часов. После этого дозировка зависит от объема секреции и клинического состояния пациента.</p> <p><u>При общей анестезии для предотвращения аспирации кислого желудочного содержимого:</u></p> <p>20 мг в/в утром в день операции или, по меньшей мере, за 2 часа до начала операции.</p> <p>Начальная доза для внутривенного введения не может превышать 20 мг. Для проведения внутривенной инъекции содержимое флакона следует растворить в 5</p>	<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Квамател® предназначен только для внутривенного введения.</p> <p>Квамател® рекомендован к использованию у госпитализированных пациентов, которые не имеют возможности принимать препарат внутрь. Квамател® может использоваться до тех пор, пока проведение пероральной терапии не станет возможным.</p> <p>Рекомендованная доза составляет 20 мг внутривенно (в/в) два раза в день (каждые 12 часов).</p> <p><u>При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, гиперсекреторных состояниях:</u></p> <p>в/в медленно, в течение 2 мин по 20 мг 2 раза/сут в разбавленном виде; в/в инфузия: медленно, в течение 15-30 мин по 20 мг 2 раза/сут.</p> <p><u>При рефлюкс-эзофагите начальная доза - 20 мг 2 раза/сут в/в медленно.</u></p> <p><u>При синдроме Золлингера-Эллисона:</u></p> <p>начальная доза составляет 20 мг в/в каждые 6 часов. Далее: доза препарата зависит от объема секреции и клинического состояния пациента.</p> <p><u>При общей анестезии для предотвращения</u></p>

-- 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида (ампула растворителя), а затем медленно ввести (в течение не менее 2 минут). Разведенный раствор стабилен в течение 24 часов при комнатной температуре.

При инфузии препарата раствор следует вводить на протяжении 15 - 30 минут.

Сведения об используемых инфузионных растворах и их стабильности см в разделе 6.2.

Растворы следует готовить непосредственно перед введением. Можно использовать только прозрачные бесцветные растворы.

При почечной недостаточности:

Поскольку фамотидин экскретируется преимущественно почками, у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью необходимо соблюдать меры предосторожности. Если клиренс креатинина составляет менее 30 мл/мин, а сывороточная концентрация креатинина превышает 3 мг / 100 мл, то суточную дозу необходимо снизить до 20 мг или увеличить интервалы между введениями до 36 - 48 часов.

Применение у детей:

Безопасность и эффективность препарата у детей не установлены.

Применение у пожилых пациентов:

Коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется.

аспирации кислого желудочного

содержимого: Квамател® применяется в дозе 20 мг в/в утром в день операции или, по меньшей мере, за 2 часа до начала операции.

Начальная доза для внутривенного введения не может превышать 20 мг. Для проведения внутривенной инъекции содержимое флакона следует растворить в 5 – 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида (ампула растворителя), а затем медленно ввести (в течение не менее 2 минут). При инфузии препарата раствор следует вводить на протяжении 15-30 минут.

Растворы следует готовить непосредственно перед введением. Можно использовать только прозрачные бесцветные растворы.

Применение при почечной недостаточности.

Поскольку фамотидин экскретируется преимущественно почками, у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью необходимо соблюдать меры предосторожности. Если клиренс креатинина составляет менее 30 мл/мин, а сывороточная концентрация креатинина превышает 3 мг/100 мл, то суточную дозу необходимо снизить до 20 мг или увеличить интервалы между введениями до 36 - 48 часов.

Применение у детей:

Безопасность и эффективность препарата у детей не установлены.

				<p>Применение у пожилых пациентов:</p> <p>Коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется.</p>			
<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</p> <p>Следующие нежелательные явления были описаны в очень редких или редких случаях. Однако, во многих случаях причинная взаимосвязь с терапией фамотидином не установлена.</p>				<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</p> <p>Следующие нежелательные явления были описаны в очень редких или редких случаях. Однако во многих случаях причинная взаимосвязь с терапией фамотидином не установлена.</p>			
Класс систем органов по MedDRA/частота	Редкие (1/10000 -1/1000)	Очень редкие (< 1/10000)	Неизвестно (нет возможности установить на основании имеющихся данных)	Органы и системы	Редкие (≥1/10000 <1/1000)	Очень редкие (< 1/10000)	Неизвестно (нет возможности установить на основании имеющихся данных)
Гематологические нарушения		Агранулоцитоз Лейкопения Панцитопения Тромбоцитопения		Гематологические нарушения		Агранулоцитоз Лейкопения Панцитопения Тромбоцитопения	
Иммунные нарушения		Анафилаксия		Иммунные нарушения		Анафилаксия	
Нарушения обмена веществ и питания		Анорексия		Нарушения обмена веществ и питания		Анорексия	
Психические расстройства		Депрессия Галлюцинации Возбуждение Тревога Спутанность сознания		Психические расстройства		Депрессия Галлюцинации и Возбуждение Тревога Спутанность сознания	
Неврологические нарушения	Головная боль Головокружение			Неврологические нарушения	Головная боль Головокружение		
Нарушения со стороны органов слуха и равновесия			Звон в ушах	Нарушения со стороны органов слуха и равновесия			Звон в ушах
Кардиальные нарушения		Аритмия Атриовентрикулярная блокада		Кардиальные нарушения		Аритмия Атриовентрикулярная блокада	
Респираторные нарушения, заболевания грудной клетки и средостения		Бронхоспазм		Респираторные нарушения		Бронхоспазм	
Пищеварительные нарушения	Диарея Запор	Ощущения дискомфорта		Респираторные нарушения		Бронхоспазм	

<p>антагонистам H₂-рецепторов, требует осторожности.</p> <p>Влияние на способности необходимые для управления автомобилем и рабочими механизмами</p> <p>Данные о каком либо влиянии фамотидина на способность управления автомобилем и работы с механизмами отсутствуют.</p>	<p>рецепторов, требует осторожности.</p> <p>Влияние на способность к управлению автотранспортом и работе с техникой</p> <p>Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и работе с техникой, поскольку во время лечения может возникать головокружение и наблюдаться повышенная утомляемость.</p>
<p>ФОРМА ВЫПУСКА</p> <p>Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.</p> <p>Каждый флакон содержит 20,0 мг фамотидина.</p> <p><i>Флакон:</i> 72,8 мг лиофилизата в бесцветном прозрачном стеклянном флаконе с резиновой пробкой, закрытой алюминиевым колпачком.</p> <p><i>Ампула:</i> 5 мл раствора в бесцветной ампуле с точкой для разлома.</p> <p>5 флаконов + 5 ампул на пластиковом поддоне, упакованном в картонную коробку.</p>	<p>ФОРМА ВЫПУСКА</p> <p>По 72,80 мг лиофилизата (соответствует 20 мг действующего вещества) в бесцветном стеклянном флаконе (I гидролитического класса) с резиновой пробкой, закрытой алюминиевым колпачком.</p> <p>По 5 мл растворителя (0,9 % раствор натрия хлорида) в бесцветной стеклянной ампуле (I гидролитического класса) с точкой для разлома. На флакон и ампулу наклеивают этикетку.</p> <p>По 5 флаконов и 5 ампул в контурной пластиковой упаковке.</p> <p>По 1 контурной пластиковой упаковке в картонной пачке с инструкцией по применению.</p>
<p>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ</p> <p>Хранить при температуре от +15 °С до +25 °С, в защищенном от света месте.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>	<p>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ</p> <p>При температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>

<p>СРОК ГОДНОСТИ</p> <p>3 года. Не следует применять по истечению срока годности.</p>	<p>СРОК ГОДНОСТИ</p> <p>Лиофилизата: 3 года. Растворителя: 5 лет.</p> <p>Не следует применять по истечению срока годности.</p>
<p>УСЛОВИЯ ОТПУСКА</p> <p>Только для стационарного применения (в качестве исключения, по специальному распоряжению можно применять в диспансерах или внестационарно).</p>	<p>УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК</p> <p>По рецепту.</p>
<p>НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ</p> <p>Гедеон Рихтер Румыния А.О. Румыния, 540306 Тыргу Муреш, ул.Куза Водэ 99-105</p> <p>Претензии потребителей направлять по адресу:</p> <p>Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» 119049 г Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8, тел.:(495) 363-3950, Факс:(495) 363-3949</p>	<p>НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ</p> <p>ОАО «Гедеон Рихтер» 1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия</p> <p>Претензии потребителей направлять по адресу:</p> <p>Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» 119049 г Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8, тел.:(495) 363-3950, Факс:(495) 363-3949</p>

Менеджер по регистрации
Московского Представительства
ОАО «Гедеон Рихтер»



Капустина М.И.