МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению

лекарственного препарата

|  |
| --- |
| **ФАМОТИДИН** |
| наименование лекарственного препарата |

**Регистрационный номер: ЛП-004577**

**Торговое наименование препарата:** Фамотидин

**Международное непатентованное наименование:** Фамотидин

**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

**Состав на 1 флакон:**

|  |  |
| --- | --- |
| *Действующее вещество:* |  |
| Фамотидин | 20,0 мг |
| *Вспомогательные вещества:* |  |
| Аспарагиновая кислота | 8,8 мг |
| Маннитол | 44,0 мг |

**Описание**

Белый или белый с желтоватым оттенком цвета лиофилизированный порошок

**Фармакотерапевтическая группа:** средство понижающее секрецию желез желудка – Н2-гистаминовых рецепторов блокатор

**Код АТХ:** А02ВА03

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Фамотидин является мощным конкурентным ингибитором Н2-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 секретируемому объему желудочного сока.

У здоровых добровольцев и пациентов с гиперсекрецией желудочного сока фамотидин ингибирует базальную и ночную секрецию соляной кислоты, а также секрецию, стимулируемую приемом пищи, введением пентагастрина, кофеина, инсулина и раздражением блуждающего нерва.

Действие фамотидина после внутривенного введения в дозе 10-20 мг достигает максимума через 1-3 часа (после перорального приема 20-40 мг фамотидина – через 10-12 часов), длительность действия фамотидина как после внутривенного, так и после перорального приема составляет 10-12 часов, выраженность и длительность подавления желудочной секреции носят дозозависимый характер. При повторном введении кумуляции не наблюдается.

Фамотидин практически не оказывает влияния на концентрацию гастрина в сыворотке крови натощак и после приема пищи.

Фамотидин не влияет на скорость опорожнения желудка, экзокринную функцию поджелудочной железы, кровоток в печени и портальной системе. Не отмечено действия на нервную, сердечно-сосудистую, дыхательную и эндокринную системы. Антиандрогенного влияния препарата, а также воздействия на уровень пролактина, кортизола, тироксина (Т4) и тестостерона отмечено не было. Фамотидин не оказывает влияния на ферментную систему цитохрома Р450 в печени.

***Фармакокинетика***

Кинетика фамотидина носит линейный характер.

*Всасывание.* Препарат предназначен только для внутривенного введения.

*Распределение.*

Связь с белками плазмы – относительно слабая (15-20 %).

Период полувыведения (Т½) составляет 2,5-3,5 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью Т½ фамотидина может превышать 20 часов (у больных с анурией – 24 часа), что требует соответствующей коррекции режима дозирования (см.ниже).

У пожилых пациентов с нормальной скоростью клубочковой фильтрации Т½ не увеличивается.

*Метаболизм*

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

*Выведение*

Фамотидин на 65-70 % выводится почками в неизменном виде (небольшая часть – в форме сульфоксида), метаболизируется 30-35 % препарата. Почечный клиренс составляет 250-450 мл/мин, что указывает на наличие канальцевой секреции.

**Показания к применению**

Фамотидин рекомендован для назначения стационарным больным, которые не имеют возможности принимать препарат внутрь. Парентеральное введение фамотидина может использоваться до тех пор, пока проведение пероральной терапии не станет возможным.

* язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки;
* язва желудка без малигнизации (хороший клинический эффект в ответ на назначение фамотидина не позволяет исключить наличие малигнизации язвы);
* гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
* другие состояния, сопровождающиеся гиперсекрецией желудочного сока (например, синдром Золлингера-Эллисона);
* профилактика синдрома Мендельсона (аспирации кислого желудочного содержимого) при проведении общей анестезии.

**Противопоказания**

* повышенная чувствительность к фамотидину или другим компонентам препарата;
* беременность и период грудного вскармливания;
* возраст до 18 лет.

**С осторожностью**

Печеночная и/или почечная недостаточность, цирроз печени с энцефалопатией (в анамнезе), иммунодефицитные состояния.

Аллергия в анамнезе на другие Н2-гистаминоблокаторы (возможно наличие перекрестной гиперчувствительности).

**Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

Фамотидин проникает через плаценту. Контролируемых исследований по изучению его безопасности при назначении беременным женщинам не проводилось. Не рекомендован для использования во время беременности.

Фамотидин секретируется с грудным молоком женщин, в связи с этим грудное вскармливание во время применения препарата следует прекратить.

**Способ применения и дозы**

*Препарат предназначен только для внутривенного введения!*

Начальная доза для внутривенного введения не должна превышать 20 мг 2 раза в день (каждые

12 часов).

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.

*Гиперсекреторные состояния, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения:*

- медленно болюсно, в течение 2 минут по 20 мг

2 раза в сутки;

- капельно, в течение 15-30 минут по 20 мг 2 раза в сутки.

*Рефлюкс-эзофагит*

- 20 мг 2 раза в сутки внутривенно медленно.

*Синдром Золлингера-Эллисона*

Начальная доза – 20 мг внутривенно каждые 6 часов. При необходимости дозу препарата увеличивают в зависимости от объема кислотопродукции и клинического состояния пациента.

*Для предотвращения аспирации кислого желудочного содержимого при проведении общей анестезии*

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

*Почечная недостаточность*

Поскольку фамотидин выводится преимущественно почками в неизменном виде, 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 дозу необходимо снизить до 10 мг или увеличить интервалы между введениями обычной дозы до 36-48 часов.

*Дети*

Безопасность и эффективность препарата у детей в полной мере не установлены.

*Пожилой возраст (старше 65 лет)*

Коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется.

**Побочное действие**

Частота развития побочных действий после применения препарата классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (определить частоту встречаемости по имеющимся данным не представляется возможным).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* редко – диарея, запор; очень редко – ощущение дискомфорта в животе, тошнота, рвота, сухость во рту, анорексия, различные вкусовые нарушения.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко – холестатическая желтуха.

*Со стороны центральной нервной системы:* редко – головная боль, очень редко – головокружение, судорожные эпилептиформные припадки.

*Со стороны психики:* очень редко – депрессия, галлюцинации, возбуждение, тревога, спутанность сознания, бессонница, сонливость.

*Со стороны скелетно-мышечной системы:* очень редко – артралгия, миалгия, мышечные спазмы.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко – агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения, тромбоцитопения.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко – угревая сыпь, алопеция, сухость кожных покровов, токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата:* частота неизвестна – шум в ушах.

*Со стороны половых органов и молочной железы:* очень редко – гинекомастия (при прекращении лечения носит обратимый характер), снижение либидо, импотенция.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко – анафилаксия, крапивница, кожная сыпь, гиперемия склер и кожных покровов, ангионевротический отек, отек периорбитальных областей глаз, лица.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко – аритмия, атриовентрикулярная блокада, сердцебиение.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* оченьредко – бронхоспазм.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* очень редко – повышенная утомляемость, астения, лихорадка.

*Лабораторные и инструментальные данные:* очень редко – повышение активности «печеночных» ферментов.

**Передозировка**

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

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия; мониторинг состояния пациента.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % раствором декстрозы, 4,2 % раствором натрия гидрокарбоната.

Увеличивает всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты.

Антациды и сукральфат замедляют абсорбцию фамотидина после перорального приема.

Снижает всасывание итраконазола и кетоконазола.

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

**Особые указания**

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

При почечной и/или печеночной недостаточности фамотидин следует использовать с осторожностью в сниженной дозе.

Поскольку в случае использования блокаторов Н2-гистаминовых рецепторов была описана перекрестная аллергия, применение фамотидина у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к другим блокаторам Н2-гистаминовых рецепторов, требует осторожности.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Пациентам следует соблюдать осторожность при выполнении работ, требующих быстроты психомоторных реакций (в т.ч. при управлении автотранспорта и работе с техникой), поскольку во время лечения может возникать головокружение и наблюдаться повышенная утомляемость.

**Форма выпуска**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг.

По 20 мг фамотидина в бесцветные стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые комбинированными колпачками типа «флип-офф».

Растворитель – 0,9 % раствор натрия хлорида в стеклянных ампулах объемом 5 мл.

По 5 флаконов с препаратом и 5 ампулам с растворителем в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

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

**Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Отпускают по рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Лайф Сайнсес ОХФК», Россия

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел/факс: (495) 984-28-40

**Производитель (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)**

ООО Фирма «Фермент», Россия

Юридический адрес: 123298, г. Москва, ул. Маршала Малиновского, д. 6, корп. 1, оф. 3

Адрес места производства: 143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова

Тел./факс: (495) 635-04-47

**Упаковщик/ Выпускающий контроль качества**

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Россия

249036, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107

Тел./факс: (48439) 6-47-41, 6-35-84, 6-65-35;

e-mail: obninsk@mirpharm.ru