

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ФАМОРАДИН

**Торговое название препарата:** Фаморадин

**Действующее вещество (МНН):** Фамотидин

**Лекарственная форма:** Лиофилизат для приготовления инъекционного раствора

**Состав:**

**1 флакон препарата содержит:**

*активное вещество:* фамотидин – 20 мг;

*вспомогательные вещества:* кислота аспарагиновая, маннитол,

**Описание:** белый или светло-желтый лиофилизированный порошок или пористая масса.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противоязвенное средство (блокатор гистаминных H<sub>2</sub>-рецепторов)

**Код АТХ:** A02BA03

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Препарат является мощным конкурентным ингибитором H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов. Основным клинически значимым фармакологическим действием препарата является ингибирование желудочной секреции. Препарат снижает как концентрацию соляной кислоты, так и объем желудочной секреции, в то время как изменения секреции пепсина пропорциональны секретинуемому объему.

У здоровых добровольцев и пациентов с гиперсекрецией препарат 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, как после в/в введения, так и после перорального приема, составляет от 10 до 12 ч.

Препарат практически не оказывает влияния на концентрацию гастрина в сыворотке натощак или после приема пищи.

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

Препарат не оказывает влияния на ферментную систему цитохрома P<sub>450</sub> в печени.

Антиандрогенного влияния препарата не отмечено. Уровень гормонов в сыворотке крови после лечения препаратом не изменялся.

#### **Фармакокинетика**

*Всасывание и распределение.*

Препарат лиофилизат для приготовления инъекционного раствора предназначен только для в/в введения.

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

*Метаболизм и выведение*

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

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% в/в введенной дозы обнаруживается в моче в неизменном виде.

Небольшая часть введенной дозы может экскретироваться в форме сульфоксида.

T<sub>1/2</sub> составляет 2.3-3.5 часа

### *Фармакокинетика в особых клинических случаях*

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью  $T_{1/2}$  фамотидина может превышать 20 ч.

### **Показания к применению**

-язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки;  
-язвенная болезнь желудка без малигнизации;  
-гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;  
-другие состояния, сопровождающиеся гиперсекрецией (например, синдром Золлингера-Эллисона).

### **Способ применения и дозы**

Препарат лиофилизат для приготовления инъекционного раствора предназначен только для в/в введения.

Рекомендован к использованию у госпитализированных пациентов, которые не имеют возможности принимать препарат внутрь, и может использоваться до тех пор, пока проведение пероральной терапии не станет возможным.

При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, язвенной болезни желудка без малигнизации, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: рекомендованная доза составляет 20 мг в/в 2 раза/сут (каждые 12 ч.)

При синдроме Золлингера-Эллисона: начальная доза составляет 20 мг в/в каждые 6 ч, далее- доза препарата зависит от объема секреции и клинического состояния пациента.

При общей анестезии для предотвращения аспирации кислого содержимого желудка: препарат применяется в дозе 20 мг в/в утром в день операции или, по меньшей мере, за 2 ч до начала операции.

Доза для в/в введения не может превышать 20 мг

Для проведения в/в 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 мин). Готовый раствор для инъекции можно хранить в течение 8 ч при комнатной температуре.

Если препарат вводится инфузионно, то продолжительность инфузии должна составлять 15-30 мин. Растворы следует готовить непосредственно перед введением. Для разведения рекомендуется применять следующие растворы:

- раствор глюкозы 5 % (годен в течение 5 часов);
- раствор Рингера (годен в течение 8 часов);
- раствор Рингера лактата (годен в течение 8 часов);
- раствор натрия хлорида 0,9 % (годен в течение 8 часов).

Использовать можно только прозрачные, бесцветные растворы.

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

### **Побочные действия**

Нежелательные лекарственные реакции (НЛР)/нежелательные явления (НЯ) представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA с частотой: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ) очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Со стороны системы кроветворения: очень редко - агранулоцитоз, лейкопения, панцитомения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: очень редко – анафилаксия.  
Со стороны обмена веществ и питания: очень редко - анорексия.  
Психические расстройства : очень редко - депрессия, галлюцинации, возбуждение, тревога, спутанность сознания, бессонница, снижение либидо.  
Со стороны нервной системы: редко - головная боль; головокружение, различные вкусовые нарушения; очень редко - сонливость, судороги, большие эпилептические припадки (особенно у пациентов с нарушением функции почек).  
Со стороны органа слуха и равновесия: частота неизвестна - звон в ушах  
Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – аритмия, атриовентрикулярная блокада; частота неизвестна- ощущение сердцебиения.  
Со стороны дыхательной системы: очень редко - бронхоспазм.  
Со стороны пищеварительной системы : нечасто вздутие живота; редко - диарея, запор; очень редко - ощущения дискомфорта в животе, тошнота, рвота, сухость во рту.  
Гепатобилиарные нарушения: очень редко - холестатическая желтуха, повышение активности печеночных ферментов.  
Со стороны кожи и подкожных клетчатки: очень редко - угревая сыпь, алоpecia, ангионевротический отек, сухость кожи, токсический эпидермальный некролиз, крапивница, кожный зуд.  
Со стороны костно-мышечной системы: очень редко - артралгия, мышечные спазмы; частота неизвестна - миалгия.  
Со стороны половых органов и молочной железы: очень редко - импотенция гинекомастия\*  
Прочие: очень редко - повышенная утомляемость, лихорадка; частота неизвестна - астения  
❖ Гинекомастия встречается очень редко и при прекращении лечения носит обратимый характер.

### **Противопоказания**

- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет;
- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

**С осторожностью:** печеночная и/или почечная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией (в анамнезе), иммунодефицит, повышенная чувствительность к блокаторам H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов (возможно наличие перекрестной гиперчувствительности).

### **Лекарственные взаимодействия**

Фамотидин не оказывает влияния на систему цитохрома печени P<sub>450</sub>.

В связи с повышением pH желудочного сока может снижать степень всасывания кетоконазола при одновременном применении.

Лекарственные средства, угнетающие функцию костного мозга, увеличивают риск развития нейтропении.

Увеличивает всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты.

### **Особые указания**

До в/в введения фамотицина или, если такой возможности нет, перед переходом на терапию пероральными формами, необходимо исключить наличие злокачественного новообразования желудка.

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

Поскольку в случае использования блокаторов гистаминовых H<sub>2</sub>-рецепторов была описана перекрестная реактивность, применение препарата у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к другим блокаторам гистаминовых H<sub>2</sub>-рецепторов, требует осторожности.

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

#### ***Применение при беременности и кормлении грудью***

Фамотидин, проникает через плацентарный барьер. Контролируемых исследований у человека не проводилось.

Препарат не рекомендуется применять при беременности.

Фамотидин секретируется с грудным молоком у человека; в связи с этим грудное вскармливание во время применения препарата следует прекратить.

Исследования на животных с применением фамотицина внутрь в дозах до 2000 и 500 мг/кг массы тела в сутки не показали какого-либо влияния препарата на фертильность.

#### ***Применение при нарушениях функции печени***

С осторожностью следует назначать препарат при печеночной недостаточности, циррозе печени с портосистемной энцефалопатией (в анамнезе).

#### ***Применение при нарушениях функции почек***

С осторожностью следует назначать препарат при почечной недостаточности.

#### ***Применение у детей***

Противопоказано применение в возрасте до 18 лет.

#### ***Применение у пожилых пациентов***

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

#### ***Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами***

Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, поскольку во время лечения может возникать головокружение и наблюдаться повышенная утомляемость.

#### **Передозировка**

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

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

#### **Форма выпуска**

Лиофилизат для приготовления инъекционного раствора в герметично упакованных флаконах по 20 мг в комплекте с растворителем.

#### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

Флакон без картонной пачки хранить в защищенном от света месте при комнатном освещении в течение не более 24 ч.

#### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности

#### **Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту врача

**Производитель:**

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан**

СП ООО "Jurabek Laboratories"

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303

Web:[www.jurabek.uz](http://www.jurabek.uz)