

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
№ _____
Регистрационное свидетельство
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФАМОТИДИН
(FAMOTIDINE)

Общая характеристика:

международное и химическое названия: famotidine;

3-[[[2-[(диаминометилен)амино]тиазол-4-ил]-метил]-сульфанил]-N¹-сульфамоилпропанидамид;

основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, с плоской поверхностью, с фаской.

состав: 1 таблетка содержит фамотидина в пересчете на 100 % вещество 0,02 г;

вспомогательные вещества: гранулак-70, крахмал картофельный, поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский, кальция стеарат или магния стеарат, аэросил.

Форма выпуска. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения пептической язвы. Антагонисты H₂-рецепторов. Код АТС А02В А03.

Фармакологические свойства. *Фармакодинамика.* Фамотидин относится к III поколению блокаторов гистаминовых H₂-рецепторов. По структуре и фармакологическому действию сходен с циметидином и ранитидином, но сильнее угнетает секрецию соляной кислоты и обладает меньшим количеством побочных действий. Угнетает базальную и стимулированную секрецию соляной кислоты; подавляет активность пепсина, повышая тем самым рН желудочного сока. Наряду с этим, препарат увеличивает кровоток в слизистой оболочке, увеличивает продукцию гидрокарбоната, активирует синтез простагландинов, способствует ускорению репаративных процессов в области эрозивно-деструктивных очагов.

Фармакокинетика. Из пищеварительного тракта абсорбируется не полностью, биодоступность составляет 40 - 45 %, повышается под влиянием пищи. Связывание с белками плазмы - 15 - 20 %. Максимальная концентрация достигается через 1 - 3 часа. Метаболизируется в печени (30 - 35 %) с образованием S-оксида.

После приема внутрь действие начинается через 1 час, достигает максимума в течение 3 часов и продолжается 10 - 12 часов. Продолжительность действия при однократном приеме - от 12 до 24 часов.

Выводится почками путем клубочковой и канальцевой секреции. В моче в неизменном виде обнаруживается 25 - 30 % дозы, принятой внутрь. Период полувыведения составляет 2,5 - 3 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью он увеличивается до 20 часов.

Показания к применению. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика обострений), симптоматические язвы, эрозивный эзофагит, рефлюкс-эзофагит, синдром Золлингера - Эллисона, профилактика эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта на фоне приема нестероидных противовоспалительных средств и глюкокортикоидов, для предупреждения аспирации желудочного содержимого при проведении общей анестезии.

Способ применения и дозы. Применяется внутрь.

Детям назначать Фамотидин не рекомендуется.

Для взрослых:

- при обострении язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, не ассоциированных с хеликобактерной инфекцией назначают по 40 мг на ночь или по 20 мг 2 раза в сутки (утром и вечером), длительность курса - 4 - 8 недель;
- при гастритах, гастродуоденальных язвах, ассоциированных с *Helicobacter pylori*, назначают по 40 мг на ночь или по 20 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) в сочетании с антибиотиками, метронидазолом, препаратами висмута;
- с целью профилактики обострений - 20 мг 1 раз в сутки на ночь в течение 6 месяцев;
- при рефлюкс-эзофагите - 20 - 40 мг 1 - 2 раза в сутки в течение 6 - 12 недель;
- при синдроме Золлингера-Эллисона начальная доза - 20 мг каждые 6 часов, затем - 40 мг каждые 6 часов (при необходимости дозу препарата увеличивают в зависимости от секреции соляной кислоты и от клинического состояния больного);
- для профилактики аспирации желудочного содержимого Фамотидин назначают в дозе 40 мг накануне операции и/или утром в день операции, но не меньше, чем за 2 часа до операции.

Больным с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин или с концентрацией креатинина в сыворотке крови более 3 мг/100 мл суточную дозу уменьшают до 20 мг.

Побочное действие. Препарат обычно хорошо переносится. Однако возможны:

- *со стороны пищеварительной системы:* сухость во рту, отсутствие аппетита, расстройство вкусовых ощущений, тошнота, рвота, вздутие живота, диарея или запор; в отдельных случаях - развитие холестатической желтухи, повышение уровня трансаминаз в сыворотке крови;
- *со стороны ЦНС:* головная боль, повышенная утомляемость, шум в ушах;
- *со стороны костно-мышечной системы:* мышечная боль, боль в суставах;
- *аллергические реакции:* зуд, отек, лихорадка, бронхоспазм.

Противопоказания. Гиперчувствительность, беременность, кормление грудью (прекращают на время лечения).

Передозировка. Встречается очень редко, проявляется усилением выраженности побочных действий.

Лечение: рекомендуется промывание желудка, симптоматическая или поддерживающая терапия.

Особенности применения. Не рекомендуется назначать Фамотидин детям из-за отсутствия опыта применения его у этой категории больных.

Следует соблюдать интервал между приемом антацидов и Фамотицина не менее 1 - 2 часов.

С осторожностью нужно назначать больным с нарушением функции печени и почек (необходима коррекция дозы).

Перед началом лечения при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки необходимо исключить у пациента наличие злокачественной опухоли (исследование

биоптата из области язвы).
Отмену препарата следует проводить постепенно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Препарат уменьшает абсорбцию кетоконазола. При одновременном применении Фамотидина с антацидами, содержащими алюминия гидроксид и магния гидроксид, возможно уменьшение всасывания Фамотидина и снижение его биодоступности. При одновременном применении с пробенецидом возможны значительные изменения фармакокинетических параметров Фамотидина (увеличение его максимальной концентрации в плазме крови, уменьшение почечного клиренса). Это обусловлено тем, что пробенецид угнетает почечную канальцевую секрецию Фамотидина.

Условия и срок хранения. Хранить в сухом защищенном от света месте.
Срок хранения - 2 года.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. Таблетки по 0,02 г №10 в контурной ячейковой упаковке, 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Производитель. ОАО “Киевмедпрепарат”.

Адрес. 01032, Украина, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.
Тел. (044) 490 7522.

Заместитель директора Государственного фармакологического центра МЗ Украины, д.м.н. **Т. А. Бухтиарова**

