

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування лікарського засобу**

КВАМАТЕЛ®
(QUAMATEL®)

Склад:

діюча речовина: фамотидин;

1 флакон містить 20 мг фамотидину;

1 ампула розчинника містить 5 мл 0,9 % розчину натрію хлориду;

допоміжні речовини: кислота аспарагінова, маніт (Е 421).

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий ліофілізат; розчинник – розчин без запаху та кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи H₂-рецепторів.

Код АТХ А02В А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фамотидин є потужним конкурентним інгібітором H₂-гістамінових рецепторів. Основною клінічно значущою фармакологічною дією фамотидину є інгібування шлункової секреції. Фамотидин знижує як концентрацію кислоти, так і об'єм шлункової секреції, у той час як продукування пепсину залишається пропорційним до об'єму виділеного шлункового соку. У здорових добровольців і пацієнтів із гіперсекрецією фамотидин інгібує базальну і нічну секрецію шлунка, а також секрецію, що стимулюється введенням пентагастрину, бетазолу, кофеїну, інсуліну та фізіологічним рефлексом вагуса.

Тривалість інгібування секреції при застосуванні доз 20 мг та 40 мг становить від 10 до 12 годин.

Одноразове пероральне застосування доз 20 мг та 40 мг у вечірній час забезпечує інгібування базальної та нічної секреції кислоти.

Фамотидин практично не чинить вплив на рівень гастрину натщесерце або після прийому їжі.

Фамотидин не чинить впливу на спорожнювання шлунка, екзокринну функцію підшлункової залози, кровотік у печінці та портальній системі.

Фамотидин не чинить впливу на ферментну систему цитохрому P450 печінки.

Антиандрогенного впливу препарату не відзначалось. Рівень сироваткових гормонів після лікування фамотидином не змінювався.

Фармакокінетика.

Кінетика фамотидину має лінійний характер.

Розподіл: зв'язування з білками плазми крові відносно слабке – 15-20 %.

Період напіввиведення: 2,3-3,5 години. У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю час напіввиведення фамотидину може перевищувати 20 годин.

Метаболізм. Метаболізм препарату відбувається у печінці. Єдиним метаболітом, що виявлено у людини, є сульфоксид.

Виведення. Фамотидин виводиться нирками (65-70 %), метаболізму піддається 30-35 % введеного препарату. Нирковий кліренс становить 250-450 мл/хв, що вказує на деякий ступінь канальцевого виділення. 25-30 % дози, застосованої через рот, та 65-70 % внутрішньовенно введеної дози виявляється у сечі в незміненому вигляді. Невелика кількість введеної дози може виводитись у формі сульфоксиду.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Доброякісна виразка шлунка.
- Пептична виразка дванадцятипалої кишки.
- Стани гіперсекреції, такі як синдром Золлінгера-Еллісона.
- Лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби.
- Запобігання аспірації кислого шлункового вмісту (синдрому Мендельсона) при проведенні загальної анестезії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату та до інших антагоністів H₂-гістамінових рецепторів.

Дитячий вік; період вагітності або годування груддю (через відсутність необхідного клінічного досвіду).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Всмоктування певних лікарських засобів (наприклад, *кетоконазолу*, *амоксициліну*, *препаратів заліза*) залежить від кислотності шлункового соку. Тому фамотидин необхідно застосовувати щонайменше через 2 години після застосування таких лікарських засобів.

Одночасне застосування з іншими антагоністами H₂-рецепторів може значно зменшити ефективність *толазоліну*. Хоча відсутні підтверджені взаємодії між фамотидином та *толазоліном*, імовірність їх існування є достатньо високою, тому вплив *толазоліну* слід перевіряти на початку та після завершення супутнього лікування. У разі зниження ефекту *толазоліну* його дозу слід поступово підвищувати або припинити лікування фамотидином. Їжа та *антациди* не мають значного впливу на лікування фамотидином.

Фамотидин не чинить впливу на печінкову систему оксидази цитохрому P450, тому метаболізм *пероральних антикоагулянтів*, *антипірину*, *амінопірину*, *теофіліну*, *фенітоїну*, *діазепаму*, *етанолу* та *пропранололу* залишається незмінним.

Пробенецид може уповільнювати вивільнення фамотидину.

Особливості застосування.

До початку лікування препаратом Квамател® необхідно виключити наявність злоякісних новоутворень у шлунку та дванадцятипалій кишці. Лікування цим препаратом може маскувати симптоми карциноми шлунка.

У випадку наявності у хворого печінкової недостатності Квамател® слід застосовувати з обережністю та в низьких дозах. Оскільки повідомлялося про перехресну чутливість між антагоністами H₂-рецепторів, застосування препарату Квамател® у пацієнтів із гіперчутливістю до інших антагоністів H₂-рецепторів протипоказане.

Лікування препаратом Квамател® не може бути проведено без призначення лікаря або без належного медичного обстеження, якщо:

- пацієнт страждає на захворювання нирок або печінки. У пацієнтів літнього віку або пацієнтів із порушеннями функцій печінки чи нирок можуть виникати психічні розлади (сплутаність свідомості), що вимагають зменшення дози;
- пацієнт страждає на супутні захворювання або застосовує інші лікарські засоби одночасно;
- у пацієнта середнього або літнього віку вперше з'явилися скарги на розлади травлення або змінилися попередні скарги;
- у пацієнта наявні скарги на роботу шлунка і в нього зменшилася маса тіла;
- з'явилися випорожнення чорного кольору;
- пацієнт має розлади ковтання або хронічний біль у животі.

Препарат слід застосовувати з обережністю у разі гострої порфірії (у тому числі в анамнезі) та імунодефіциту.

Симптоми виразкової хвороби дванадцятипалої кишки можуть зникнути впродовж 1-2 тижнів; однак лікування слід продовжувати до підтвердження рубцювання даними ендоскопічного або рентгенівського обстеження.

Необхідний регулярний нагляд за станом пацієнтів (особливо пацієнтів літнього віку та пацієнтів із наявністю виразкової хвороби шлунка та/або двадцятипалої кишки в анамнезі), які застосовують препарат у комбінації з нестероїдними протизапальними засобами.

У разі комплексного лікування з антацидами інтервал між застосуванням препарату та антацидів має становити не менш ніж 1-2 години.

Якщо дозу препарату пропущено, її слід застосовувати якомога швидше; не слід подвоювати дозу, якщо настав час застосування наступної дози.

Лікування препаратом не слід розпочинати без попереднього належного медичного обстеження у разі наявності печії, проявів гіперацидного стану, болю у шлунку або гіперацидного стану після їжі у пацієнтів літнього віку.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Фамотидин проникає через плаценту. Адекватних і добре контрольованих досліджень щодо вагітних жінок не проводили.

Квамател® протипоказано застосовувати у період вагітності.

Годування груддю. Фамотидин проникає у грудне молоко, у зв'язку з цим годування груддю під час застосування препарату Квамател® слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтам слід бути обережними під час виконання потенційно небезпечних видів діяльності, які вимагають підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій, оскільки цей препарат може спричинити запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Приготовлений розчин для ін'єкцій можна вводити тільки внутрішньовенно.

Препарат можна застосовувати тільки в стаціонарі та пацієнтам, які не можуть застосовувати препарат перорально. Як тільки з'явиться можливість, треба перейти на прийом таблеток Квамател®.

Звичайна доза для дорослих – по 20 мг 2 рази на добу (кожні 12 годин), внутрішньовенно.

Синдром Золлінгера-Еллісона.

Початкова доза для дорослих становить 20 мг внутрішньовенно, кожні 6 годин. Надалі доза залежить від секреції соляної кислоти і від клінічного стану пацієнта.

При загальній анестезії для попередження аспірації шлункового соку.

Перед проведенням загальної анестезії дорослим вводити внутрішньовенно 20 мг препарату вранці у день операції або не менш ніж за 2 години до початку операції.

Початкова внутрішньовенна доза для дорослих не має перевищувати 20 мг. При внутрішньовенному введенні порошок для ін'єкції необхідно розчинити в 5-10 мл 0,9 % розчину натрію хлориду (ампула розчинника) і вводити повільно (впродовж 2 хвилин). Час введення препарату не має бути менше 2 хвилин.

При застосуванні у вигляді інфузії розчин необхідно вводити впродовж 15-30 хвилин.

Готувати розчин препарату необхідно безпосередньо перед застосуванням. Розведений розчин стабільний протягом 24 годин при кімнатній температурі. Використовувати можна тільки чистий безбарвний розчин.

Розчини для інфузій.

За даними досліджень на несумісність можна застосовувати такі розчини для інфузій: розчин глюкози з калієм; розчин лактату натрію; розчин глюкози 5 %; розчин Рінгера; розчин Рінгера з молочною кислотою; розчин Салсол А = 0,9 % розчин хлориду натрію.

Ниркова недостатність.

У зв'язку з тим, що фамотидин виділяється в основному нирками, при тяжкій формі ниркової недостатності препарат необхідно застосовувати обережно.

Якщо кліренс креатиніну становить < 30 мл/хв або креатинін сироватки крові – > 3 мг/100 мл, добову дозу препарату (як для застосування внутрішньо, так і для внутрішньовенного введення) необхідно зменшувати до 20 мг або збільшувати інтервал

між застосуванням окремих доз препарату до 36-48 годин.

Серцево-судинні захворювання: необхідно віддавати перевагу тривалому крапельному вливанню.

Використання у педіатричній практиці: безпека та ефективність препарату у дітей не встановлені.

Літній вік: немає необхідності у зміні дози препарату залежно від віку.

Діти.

Безпека та ефективність препарату у дітей не встановлені.

Передозування.

При застосуванні фамотидину протягом року в дозі по 800 мг на добу у пацієнтів із синдромом патологічного виділення надлишку шлункового соку не були виявлені тяжкі побічні дії.

Симптоми: можуть розвинутися блювання, рухове збудження, тремор, зниження артеріального тиску, тахікардія, вентрикулярна аритмія та колапс.

Лікування: симптоматична і підтримуюча терапія використовується за необхідності: внутрішньовенне введення діазепаму в разі конвульсій, атропіну при брадикардії та лідокаїну в разі шлуночкової аритмії. Гемодіаліз є ефективним. Спостереження за станом хворого.

Побічні реакції.

Наступні небажані явища були описані як поодинокі або рідкісні. Однак у багатьох випадках причинний взаємозв'язок з терапією фамотидином не встановлений.

Системи органів	Побічні реакції
Гематологічні порушення	агранулоцитоз; лейкопенія; панцитопенія; тромбоцитопенія; нейтропенія
З боку імунної системи	анафілаксія; ангіоневротичний набряк; кропив'янка
З боку обміну речовин і харчування	анорексія
Психічні розлади	депресія; галюцинації; збудження; тривожність; сплутаність свідомості; анорексія; безсоння; сонливість; зниження лібідо
Неврологічні порушення	головний біль; запаморочення; дисгевзія; судоми; парестезія; порушення балансу
З боку органів слуху і рівноваги	дзвін у вухах
З боку органів зору	подразнення кон'юнктиви; набряк очей
Кардіальні порушення	аритмія;

	атріовентрикулярна блокада; брадикардія; тахікардія; відчуття серцебиття; зниження артеріального тиску
Респіраторні порушення, захворювання грудної клітки і середостіння	бронхоспазм
З боку шлунково-кишкового тракту	відчуття дискомфорту в животі; нудота; блювання; сухість у роті; діарея; запор; метеоризм; біль у животі; гострий панкреатит
З боку гепатобіліарної системи	холестатична жовтяниця; гепатит
З боку шкіри та підшкірної клітковини	акне; алопеція; сухість шкіри; ангіоневротичний набряк; токсичний епідермальний некроліз; кропив'янка; свербіж; тяжкі шкірні реакції (синдром Стівенса-Джонсона, ексфоліативний дерматит, еритема); ксеродерма
З боку скелетно-м'язової системи і сполучної тканини	артралгія; м'язові спазми; міалгія
З боку репродуктивної системи і молочних залоз	гінекомастія*; імпотенція
Загальні порушення та ускладнення в місці введення	підвищена втомлюваність; гарячка легкого ступеня
Відхилення від норми, виявлені при лабораторному обстеженні	відхилення рівня печінкових ферментів

* Гінекомастія зустрічається вкрай рідко і після припинення лікування має зворотний характер.

Якщо розвиваються будь-які серйозні побічні реакції, терапію необхідно припинити.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від впливу світла. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

5 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій з 5 ампулами розчинника в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.