

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФАМОТИДИН
(FAMOTIDINE)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить фамотидину у перерахуванні на 100 % речовину 20 мг;
допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; повідон; кальцію стеарат; кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи H_2 -рецепторів. Код АТС А02В А03.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Доброякісна виразка шлунка.
- Пептична виразка дванадцятипалої кишки (лікування та попередження рецидивів).
- Гіперсекреторні стани, такі як синдром Золлінгера-Еллісона.
- Лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (рефлюкс-езофагіт).
- Профілактика розвитку симптомів та ерозій або виразкоутворення, асоційованих із гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату та інших антагоністів H_2 -гістамінових рецепторів.

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

Спосіб застосування та дози.

Препарат є найбільш ефективним увечері перед сном. При прийомі фамотидину двічі на добу одну дозу слід прийняти вранці, іншу – ввечері перед сном.

Пептична виразка дванадцятипалої кишки та шлунка (доброякісна)

По 40 мг ввечері перед сном протягом 4-8 тижнів.

Профілактика рецидивів виразки дванадцятипалої кишки

З метою профілактики рецидивів після досягнення терапевтичного ефекту призначати у підтримуючій дозі 20 мг одноразово на ніч протягом 1-4 тижнів.

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (рефлюкс-езофагіт)

По 20 мг або 40 мг (залежно від тяжкості хвороби) 2 рази на добу. Лікування триває протягом 6-12 тижнів.

При гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі, асоційованій з ерозивним езофагітом або виразкою, – 40 мг 2 рази на добу протягом 6-12 тижнів.

Для профілактики рецидивів симптомів та ерозій або виразкоутворення, асоційованих із гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою (підтримуюча терапія). Призначати по 20 мг 2 рази на добу.

Синдром Золлінгера-Еллісона

Дозу препарату підбирати індивідуально. Пацієнтам, яким раніше не призначали антисекреторні лікарські засоби, призначати у початковій дозі по 20 мг 4 рази на добу (кожні 6 годин). Пацієнтам, які раніше застосовували інші антагоністи H_2 -рецепторів гістаміну, одразу може бути призначена вища початкова доза – 40 мг кожні 6 годин. Надалі дозу коригувати залежно від рівня секреції шлункового соку, а також клінічного стану хворого. Лікування слід проводити, поки спостерігаються клінічні симптоми захворювання.

При необхідності добову дозу збільшувати поступово залежно від індивідуальних особливостей, поки не буде досягнуто оптимальної дози.

Згідно з літературними даними найвищі дози фамотидину, які приймали пацієнти з тяжкими формами хвороби, становили до 160 мг кожні 6 годин.

Дозування при нирковій недостатності

Якщо кліренс креатиніну менше 30 мл/хв, рівень креатиніну в сироватці крові – понад 3 мг/100 мл, добову дозу препарату слід зменшити до 20 мг або збільшити інтервал між прийомом до 36-48 годин.

Лікування препаратом відмінити поступово через ризик розвитку синдрому «рикошету» при різкій відміні.

Дозування для осіб літнього віку

Для осіб літнього віку не потрібно жодного коригування дози, крім пацієнтів з нирковою недостатністю.

Побічні реакції.

Нижче перелічені небажані явища, класифіковані за системами органів. Однак, їхній причинний взаємозв'язок із терапією фамотидином не встановлено.

Система органів	Побічні реакції
Відхилення від норми лабораторних параметрів	Підвищений рівень печінкових ферментів
З боку серця	Атріовентрикулярна блокада, аритмія, зниження артеріального тиску, брадикардія, прискорене серцебиття
З боку системи крові та лімфатичної системи	Тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, лейкопенія, нейтропенія
З боку нервової системи	Головний біль, запаморочення, судоми, парестезія, порушення рівноваги
З боку органів зору	Запалення кон'юнктиви
З боку органів слуху	Дзвін у вухах
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Обструкція дихальних шляхів
З боку шлункового-кишкового тракту	Діарея, запори, метеоризм, біль у шлунку, блювання, нудота, дисгевзія, сухість у роті, гострий панкреатит
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Тяжкі шкірні реакції (синдром Стівенса-Джонсона, ексfolіативний дерматит, токсичний епідермальний некроліз), акне, кропив'янка, шкірне висипання, випадіння волосся, свербіж, еритема, ксеродерма
З боку скелетно-м'язової та сполучної тканини	Міалгія, біль у кістках або артралгія
Метаболічні та аліментарні порушення	Анорексія
Системні порушення	Стомлюваність, гарячка
З боку імунної системи	Реакції гіперчутливості, у тому числі анафілаксія, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, набряк очей
Порушення з боку гепатобіліарної системи	Холестатична жовтяниця, гепатит
Психічні розлади	Збудження, галюцинації, сплутаність відомості, депресія, страх, безсоння, сонливість, зниження лібідо
З боку статевих органів та молочних залоз	Імпотенція, гінекомастія*

* Гінекомастія буває вкрай рідко і має оборотний характер у разі припинення лікування.

У разі розвитку будь-яких серйозних небажаних реакцій лікування препаратом Фамотидин необхідно припинити.

Передозування.

Симптоми: можуть розвинутися блювання, рухове збудження, тремор, зниження артеріального тиску, тахікардія і колапс.

Лікування: припинення застосування препарату, стимуляція блювання і/або промивання шлунка.

У разі потреби можна застосовувати відповідне симптоматичне та підтримуюче лікування: внутрішньовенне введення діазепаму в разі судом, атропіну в разі брадикардії та лідокаїну в разі шлуночкової аритмії. Гемодіаліз є ефективним.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Фамотидин проникає крізь плаценту. Адекватних і добре контрольованих досліджень за участю вагітних жінок не проводилось.

Фамотидин не рекомендовано призначати у період вагітності.

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

Діти.

Даний препарат не слід призначати дітям у зв'язку з відсутністю досвіду його застосування цій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

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

У разі печінкової недостатності Фамотидин слід застосовувати з обережністю та у низьких дозах.

Оскільки повідомлялося про перехресну чутливість між антагоністами H_2 -рецепторів, застосування препарату Фамотидин пацієнтам з гіперчутливістю до інших антагоністів H_2 -рецепторів протипоказане. Лікування препаратом Фамотидин не може бути проведено без призначення лікаря або без належного медичного обстеження, якщо:

- пацієнт страждає на захворювання нирок чи печінки. У пацієнтів літнього віку або пацієнтів із порушенням функцій печінки або нирок можуть виникати психічні розлади (сплутаність свідомості), що вимагають зниження 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 він втратив вагу
- випорожнення пацієнта чорного кольору;
- пацієнт має розлади ковтання або хронічні болі у животі.

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

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 дванадцятипалої кишки в анамнезі), які використовують препарат у комбінації з нестероїдними протизапальними засобами.

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

Якщо дозу препарату пропущено, її слід прийняти якомога швидше; не слід подвоювати дозу, якщо настав час прийому 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 їди у пацієнтів літнього віку.

Хворих необхідно попередити про те, що кожна таблетка препарату Фамотидин по 20 мг містить лактозу, тому пацієнтам з непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або порушенням всмоктування глюкози-галактози, не слід застосовувати цей препарат.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Однчасне застосування з іншими антагоністами H_2 -рецепторів може значно зменшити ефективність *толазоліну*. Хоча відсутні підтверджені взаємодії між фамотидином та *толазоліном*, ймовірність 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 впливає на печінкову систему оксидази цитохрому P450, тому метаболізм *пероральних антикоагулянтів, антипірину, амінопірину, теofilіну, фенітоїну, діазепаму, етанолу та пропранололу* залишається незмінним.

Пробенецид може уповільнювати вивільнення фамотидину.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фамотидин є потужним конкурентним інгібітором H_2 -гістамінових рецепторів. Основною клінічно значущою фармакологічною дією фамотидину є пригнічення шлункової секреції. Фамотидин знижує як концентрацію кислоти, так і об'єм шлункової секреції, у той час як продукування пепсину залишається пропорційним до обсягу виділеного шлункового соку.

Фамотидин пригнічує базальну і нічну секрецію шлунка, а також секрецію, що стимулюється введенням пентагастріну, бетазолу, кофеїну, інсуліну та фізіологічним рефлексом блукаючого нерва.

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

Одноразовий пероральний прийом доз 20 мг та 40 мг у вечірній час забезпечує пригнічення базальної та нічної секреції кислоти.

Нічна секреція соляної кислоти пригнічується на 86-94 % як мінімум на 10 годин. Ті ж самі дози, що приймаються зранку, знижують секрецію кислоти, стимульовану їжею. Це пригнічення становить відповідно 76-84 % від початкової секреції через 3-5 годин після прийому і 25 % і 30 % через 8 та 10 годин після прийому їжі відповідно.

Фамотидин практично не впливає на рівень гастрину натщесерце або після прийому їжі. Фамотидин не чинить впливу на спорожнювання шлунку, екзокринну функцію підшлункової залози, кровотік у печінці та у порталній системі.

Фармакокінетика.

Кінетика фамотидину має лінійний характер.

Всмоктування. Фамотидин швидко всмоктується. Біодоступність при прийомі всередину становить 40-45 %. Біодоступність не змінюється залежно від вмісту шлунку, однак трохи знижується при прийомі антацидних препаратів.

У пацієнтів літнього віку клінічно значущої, пов'язаної з віком зміни біодоступності фамотидину не виявлено.

Біотрансформація при першому проходженні через печінку чинить слабкий ефект на біодоступність препарату.

Розподіл. Після прийому всередину максимум концентрації у плазмі крові досягається через 1-3 години. При повторному прийомі кумулятивного ефекту не виникає. Зв'язування з білками плазми крові відносно низьке, становить 15-20 %.

Період напіввиведення – 2,3-3,5 години. У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю час напіввиведення фамотидину може перевищувати 20 годин.
Метаболізм препарату відбувається у печінці. Єдиним метаболітом, виявленим у людини, є сульфоксид. Фамотидин виводиться нирками (65-70 %) та шляхом метаболізму 30-35 % введеного препарату. Нирковий кліренс становить 250-450 мл/хв, що вказує на деяку ступінь канальцевої екскреції. 25-30 % дози, прийнятої перорально, та 65-70 % внутрішньовенно введеної дози виявляється у сечі у незміненому вигляді. Невелика частина введеної дози може виводитись у формі сульфоксиду.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ИНСТРУКЦИЯ для медицинского применения препарата

ФАМОТИДИН (FAMOTIDINE)

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит фамотидина в пересчете на 100 % вещество 20 мг;
вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; крахмал картофельный; повидон; кальция стеарат; кремния диоксид коллоидный безводный.

Лекарственная форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Средства для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Антагонисты H₂-рецепторов. Код АТС А02В А03.

Клинические характеристики.

Показания.

- Доброкачественная язва желудка.
- Пептическая язва двенадцатиперстной кишки (лечение и предупреждение рецидивов).
- Гиперсекреторные состояния, такие как синдром Золлингера-Эллисона.
- Лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (рефлюкс-эзофагит).
- Профилактика развития симптомов и эрозий или язвообразования, ассоциированных с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата и другим антагонистам H₂-гистаминовых рецепторов.

Детский возраст, период беременности или кормления грудью (из-за отсутствия необходимого клинического опыта).

Способ применения и дозы.

Препарат наиболее эффективен вечером перед сном. При приеме фамотидина дважды в сутки одну дозу следует принимать утром, другую – вечером перед сном.

Пептическая язва двенадцатиперстной кишки и желудка (доброкачественная)

По 40 мг вечером перед сном на протяжении 4-8 недель.

Профилактика рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки

С целью профилактики рецидивов после достижения терапевтического эффекта назначать в поддерживающей дозе: 20 мг однократно на ночь на протяжении 1-4 недель.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (рефлюкс-эзофагит)

По 20 мг или 40 мг (в зависимости от тяжести болезни) 2 раза в сутки. Лечение длится на протяжении 6-12 недель.

При гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, ассоциированной с эрозивным эзофагитом или язвой, – 40 мг 2 раза в сутки на протяжении 6-12 недель.

Для профилактики рецидивов симптомов и эрозий или язвообразования, ассоциированных с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (поддерживающая терапия). Назначать по 20 мг 2 раза в сутки.

Синдром Золлингера-Эллисона

Дозу препарата подбирать индивидуально. Пациентам, которым раньше не назначали антисекреторные лекарственные средства, назначать в начальной дозе по 20 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов). Пациентам, которые раньше применяли другие антагонисты H₂-рецепторов гистамина, сразу может быть назначена более высокая начальная доза – 40 мг каждые 6 часов. Затем дозу корректировать в зависимости от уровня секреции желудочного сока, а также клинического состояния больного. Лечение следует проводить до тех пор, пока наблюдаются клинические симптомы заболевания.

При необходимости суточную дозу увеличивать постепенно в зависимости от индивидуальных особенностей, пока не будет достигнуто оптимальной дозы.

Согласно литературным данным, высшие дозы фамотидина, которые принимали пациенты с тяжелыми формами болезни, составляли до 160 мг каждые 6 часов.

Дозирование при почечной недостаточности

Если клиренс креатинина меньше 30 мл/мин, уровень креатинина в сыворотке крови – свыше 3 мг/100 мл, суточную дозу препарата следует снизить до 20 мг или увеличить интервал между приемом до 36-48 часов.

Лечение препаратом отменять постепенно из-за риска развития синдрома «рикошета» при резкой отмене.

Дозирование для лиц пожилого возраста

Для лиц пожилого возраста не нужна коррекция дозы, за исключением пациентов с почечной недостаточностью.

Побочные реакции.

Ниже перечислены нежелательные явления, которые классифицированы по системам органов. Тем не менее, их причинная взаимосвязь с терапией фамотидином не установлена.

Система органов	Побочные реакции
Отклонения от нормы лабораторных параметров	Повышенный уровень печеночных ферментов
Со стороны сердца	Атриовентрикулярная блокада, аритмия, снижение артериального давления, брадикардия, учащенное сердцебиение
Со стороны системы крови и лимфати-ческой системы	Тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения, нейтропения

Со стороны нервной системы	Головная боль, головокружение, судороги, парестезия, нарушение равновесия
Со стороны органов зрения	Воспаление конъюнктивы
Со стороны органов слуха	Звон в ушах
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Обструкция дыхательных путей
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, запоры, метеоризм, боль в желудке, рвота, тошнота, дисгевзия, сухость во рту, острый панкреатит
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз), акне, крапивница, кожная сыпь, выпадение волос, зуд, эритема, ксеродерма
Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Миалгия, боль в костях или артралгия
Метаболические и алиментарные нарушения	Анорексия
Системные нарушения	Утомляемость, лихорадка
Со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия, ангионевротический отек, крапивница, отек глаз
Нарушения со стороны гепатобилиарной системы	Холестатическая желтуха, гепатит
Психические расстройства	Возбуждение, галлюцинации, спутанность сознания, депрессия, страх, бессонница, сонливость, снижение либидо
Со стороны половых органов и молочных желез	Импотенция, гинекомастия*

* Гинекомастия бывает крайне редко и носит обратимый характер в случае прекращения лечения. В случае развития каких-либо серьезных нежелательных реакций лечение препаратом Фамотидин необходимо прекратить.

Передозировка.

Симптомы: могут развиваться рвота, двигательное возбуждение, тремор, снижение артериального давления, тахикардия и коллапс.

Лечение: прекращение применения препарата, стимуляция рвоты и/или промывание желудка. В случае необходимости может применяться соответствующее симптоматическое и поддерживающее лечение: внутривенное введение диазепама в случае судорог, атропина при брадикардии и лидокаина в случае желудочковой аритмии. Эффективен гемодиализ.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Фамотидин проникает через плаценту. Адекватных и хорошо контролируемых исследований при участии беременных женщин не проводилось.

Фамотидин не рекомендуется назначать в период беременности.

Кормление грудью. Фамотидин проникает в грудное молоко человека, в связи с этим кормление грудью во время применения препарата Фамотидин следует прекратить.

Дети.

Данный препарат не следует назначать детям в связи с отсутствием опыта его применения этой категории пациентов.

Особенности применения.

До начала лечения фамотидином необходимо исключить наличие злокачественных новообразований в желудке и двенадцатиперстной кишке. Лечение этим препаратом может маскировать симптомы карциномы желудка.

В случае печеночной недостаточности Фамотидин следует применять с осторожностью и в низких дозах. Поскольку сообщалось о перекрестной чувствительности между антагонистами H_2 -рецепторов, применение препарата Фамотидин пациентам с гиперчувствительностью к другим антагонистам H_2 -рецепторов противопоказано.

Лечение препаратом Фамотидин не может быть проведено без назначения врача или без надлежащего медицинского обследования, если:

- пациент страдает от заболевания почек или печени. У пациентов пожилого возраста или у пациентов с нарушением функций печени или почек могут возникать психические расстройства (спутанность сознания), которые требуют уменьшения дозы;
- пациент страдает от сопутствующих заболеваний или применяет другие лекарственные средства одновременно;
- у пациента среднего или пожилого возраста впервые появились жалобы на расстройства пищеварения или изменились предыдущие жалобы;
- у пациента имеются жалобы на работу желудка и он потерял вес;
- испражнения пациента черного цвета;
- пациент имеет расстройства глотания или хронические боли в животе.

Препарат следует применять с осторожностью в случае острой порфирии (в том числе в анамнезе) и иммунодефицита.

Симптомы язвенной болезни двенадцатиперстной кишки могут исчезнуть в течение 1-2 недель; однако лечение следует продолжать до подтверждения рубцевания данными эндоскопического или рентгеновского обследования.

Необходимо регулярное наблюдение за состоянием пациентов (особенно пациентов пожилого возраста и пациентов с наличием язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки в анамнезе), которые используют препарат в комбинации с нестероидными противовоспалительными средствами.

В случае комплексного лечения с антацидами интервал между применением препарата и антацидов должен составлять не менее 1-2 часа.

Если дозу препарата пропущено, ее следует принять как можно скорее; не следует удваивать дозу, если наступило время приема следующей дозы.

Лечение препаратом не следует начинать без предварительного надлежащего медицинского обследования в случае наличия изжоги, проявлений гиперацидного состояния, боли в желудке или гиперацидного состояния после еды у пациентов пожилого возраста.

Больных необходимо предупредить о том, что каждая таблетка препарата Фамотидин по 20 мг содержит лактозу, поэтому пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы не следует применять этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Пациентам следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и скорости психомоторных реакций, поскольку препарат может вызвать головокружение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Всасывание некоторых лекарственных средств (например *кетоконазола*, *амоксцициллина*, *препаратов железа*) зависит от кислотности желудочного сока. Поэтому фамотидин необходимо применять минимум через 2 часа после приема таких лекарственных средств.

Одновременное применение с другими антагонистами H_2 -рецепторов может значительно уменьшить эффективность *толазолина*. Хотя отсутствуют подтвержденные взаимодействия между фамотидином и *толазолином*, вероятность их существования является достаточно высокой, поэтому влияние *толазолина* следует проверять в начале и после завершения сопутствующего лечения. В случае снижения эффекта *толазолина* его дозу следует постепенно повышать или прекратить лечение фамотидином.

Пища и антациды не имеют значительного влияния на лечение фамотидином.

Фамотидин не влияет на печеночную систему оксидазы цитохрома P450, поэтому метаболизм пероральных антикоагулянтов, антипирина, аминопирина, теофиллина, фенитоина, диазепама, этанола и пропранолола остается неизменным.

Пробенецид может замедлять высвобождение фамотидина.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Фамотидин является мощным конкурентным ингибитором H₂-гистаминовых рецепторов.

Основным клинически значимым фармакологическим действием фамотидина является угнетение желудочной секреции. Фамотидин снижает как концентрацию кислоты, так и объем желудочной секреции, в то время как продуцирование пепсина остается пропорциональным объему выделенного желудочного сока.

Фамотидин угнетает базальную и ночную секрецию желудка, а также секрецию, стимулированную введением пентагастрина, бетазола, кофеина, инсулина и физиологическим рефлексом блуждающего нерва.

Длительность угнетения секреции при применении доз 20 мг и 40 мг составляет от 10 до 12 часов.

Одноразовый пероральный прием доз 20 мг и 40 мг в вечернее время обеспечивает угнетение базальной и ночной секреции кислоты.

Ночная секреция соляной кислоты угнетается на 86-94 % как минимум на 10 часов. Те же самые дозы, принимаемые с утра, снижают секрецию кислоты, стимулированную пищей. Это угнетение составляет соответственно 76-84 % от начальной секреции через 3-5 часов после приема, и 25 % и 30 % через 8 и 10 часов после приема пищи соответственно.

Фамотидин практически не влияет на уровень гастрина натощак или после приема пищи. Фамотидин не оказывает влияния на опорожнение желудка, экзокринную функцию поджелудочной железы, кровоток в печени и в портальной системе.

Фармакокинетика.

Кинетика фамотидина имеет линейный характер.

Всасывание. Фамотидин быстро всасывается. Биодоступность при приеме внутрь составляет 40-45 %. Биодоступность не изменяется в зависимости от содержимого желудка, однако слегка снижается при приеме антацидных препаратов.

У пациентов пожилого возраста клинически значимого, связанного с возрастом изменения биодоступности фамотидина не выявлено.

Биотрансформация при первом прохождении через печень оказывает слабый эффект на биодоступность препарата.

Распределение. После приема внутрь максимум концентрации в плазме крови достигается через 1-3 часов. При повторном приеме кумулятивного эффекта не возникает. Связывание с белками плазмы крови относительно низкое, составляет 15-20 %.

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

Метаболизм препарата происходит в печени. Единственным метаболитом, выявленным у человека, является сульфоксид.

Фамотидин выводится почками (65-70 %) и путем метаболизма 30-35 % введенного препарата. Почечный клиренс составляет 250-450 мл/мин, что указывает на некоторую степень канальцевой экскреции. 25-30 % дозы, принятой перорально, и 65-70 % внутривенно введенной дозы определяется в моче в неизменном виде. Небольшая часть введенной дозы может выводиться в форме сульфоксида.

Фармацевтические характеристики.

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

Срок годности. 4 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение. Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.