

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ
(FAMOTIDINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: famotidine,

1 таблетка містить фамотидину 20 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крошпівідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, кислота стеаринова, сепіфілм 752 білий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

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

Противоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини, інших антагоністів H₂-гістамінових рецепторів або інших компонентів препарату.

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).

2 таблетки по 20 мг ввечері перед сном, протягом 4-8 тижнів.

Профілактика рецидивів виразки дванадцятипалої кишки.

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

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (рефлюкс-езофагіт).

1 або 2 таблетки по 20 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).

Призначають по 20 мг 2 рази на добу.

Синдром Золлінгера – Еллісона.

Дозу препарату підбирають індивідуально. Пацієнтам, яким раніше не призначали антисекреторні лікарські засоби, призначають початкову дозу 1 таблетку по 20 мг 4 рази на добу (кожні 6 годин).

Пацієнтам, які раніше застосовували інші антагоністи H₂-рецепторів гістаміну, одразу може бути призначена вища початкова доза – 40 мг кожні 6 годин. Надалі дозу коригують залежно від рівня секреції шлункового соку, а також клінічного стану хворого. Лікування слід проводити, поки спостерігаються клінічні симптоми захворювання.

При необхідності добову дозу збільшують поступово залежно від індивідуальних особливостей, поки не буде досягнута оптимальна доза.

За існуючими 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 знижують до 20 мг або збільшують інтервал між прийомом до 36-48 годин.

Лікування препаратом відміняють поступово через ризик розвитку синдрому рикошету при різкій відміні.

Дозування для осіб літнього віку.

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

Побічні реакції.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, лейкопенія, нейтропенія.

З боку серцево-судинної системи: атріовентрикулярна блокада, аритмія, зниження артеріального тиску, брадикардія, відчуття серцебиття.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, судоми, парестезія, розлади рівноваги, психічні порушення (збудження, галюцинації, сплутаність свідомості, депресія, страх, безсоння, сонливість, зниження лібідо).

З боку органів чуття: запалення кон'юнктиви, дзвін у вухах.

З боку травного тракту: діарея, запор, метеоризм, біль у животі, блювання, нудота, розлади смаку, анорексія, сухість у роті, гострий панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи: холестатична жовтяниця, патологічні зміни активності печінкових ферментів, гепатит.

З боку дихальної системи: обструкція дихальних шляхів, бронхоспазм.

З боку шкіри: тяжкі шкірні реакції (синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз), акне, кропив'янка, висипання, втрата волосся, свербіж, почервоніння, сухість шкіри, ексфоліативний дерматит, алергічний дерматит.

Алергічні реакції: анафілаксія, ангіоневротичний набряк.

З боку кістково-м'язової системи: м'язові спазми, біль у суглобах.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: імпотенція, гінекомастія.

Загальні розлади: підвищена втомлюваність, підвищення температури тіла.

Передозування.

Симптоми: можливі блювання, рухове збудження, тремор, зниження артеріального тиску, тахікардія, колапс.

Лікування: відміна препарату, індукція блювання або/і промивання шлунка. У разі необхідності проводять адекватну симптоматичну і підтримуючу терапію: при судомомах вводять внутрішньовенно діазепам, при брадикарії – атропін, при шлуночкових аритміях – лідокаїн. Гемодіаліз ефективний.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат Фамотидин-Дарниця не застосовують у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Немає достатніх даних про безпеку та ефективність застосування фамотидину для лікування дітей.

Особливості застосування.

Лікування препаратом може бути проведено лише після належного медичного обстеження у наступних ситуаціях:

- при наявності захворювань нирок або печінки;
- при появі печії, проявів гіперацидного стану, болю у шлунку або гіперацидного стану після прийому їжі у пацієнтів середнього або літнього віку, а також при зміні характеру зазначених скарг у пацієнтів цієї вікової групи;
- при наявності порушення травлення, що пов'язано зі зниженням маси тіла;
- при наявності випорожнень чорного кольору;
- при наявності порушення ковтання та/або хронічного болю в животі.

Перед початком лікування слід виключити наявність злоякісних новоутворень у шлунку і дванадцятипалій кишці. Лікування препаратом може маскувати симптоми карциноми шлунка.

Симптоми виразкової хвороби дванадцятипалої кишки можуть зникати протягом 1-2 тижнів, однак терапію слід продовжувати, поки рубцювання не підтвердиться даними ендоскопічного або рентгенівського дослідження.

З обережністю застосовують препарат при гострій порфірії (в т.ч. в анамнезі), імунодефіциті.

При тяжких захворюваннях печінки препарат застосовують з особливою обережністю у знижених дозах. У хворих літнього віку з порушенням функції печінки або нирок можливе порушення (сплутаність) свідомості, що зумовлює необхідність зниження дози.

У зв'язку з тим, що між різними препаратами групи H₂-блокаторів описана перехресна алергічна реакція, при наявності гіперчутливості до іншого препарату цієї групи таблетки Фамотидин-Дарниця варто застосовувати обережно.

Необхідно враховувати, що кожна таблетка 20 мг препарату Фамотидин-Дарниця містить 90,1 мг лактози. Пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати даний препарат.

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

Слід бути обережними при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, що вимагають підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій, оскільки препарат може спричинити запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Всмоктування деяких препаратів (наприклад *кетоконазолу, амоксициліну, препаратів заліза*) залежить від кислотності шлункового соку. Тому фамотидин слід приймати як мінімум через 2 години після прийому таких лікарських засобів.

Супутній прийом з іншими антагоністами H₂-рецепторів може значно зменшити ефективність *толазоліну*. Хоча і не підтверджено жодної взаємодії між фамотидином і *толазоліном*, імовірно, така взаємодія існуватиме, тому вплив *толазоліну* слід перевіряти на початку або після припинення супутнього лікування. Якщо ефект *толазоліну* знижується, його дозу слід обережно збільшити або припинити лікування фамотидином.

Їжа та *антацидні засоби* не впливають значною мірою на терапію фамотидином.

Фамотидин не впливає на систему цитохрому P450 оксидази печінки, тому метаболізм *пероральних антикоагулянтів, антипірину, амінопірину, теофіліну, фенітоїну, діазепаму, етанолу і пропранололу* не порушується.

Пробенецид може гальмувати вивільнення фамотидину.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фамотидин є блокатором H₂-гістамінових рецепторів стінки шлунка, тому він знижує секрецію шлункового соку. Під дією препарату знижується як концентрація, так і кількість шлункового соку, а відповідно – і кількість пепсину.

Дія 20 мг і 40 мг фамотидину триває протягом 10-12 годин.

Одноразова вечірня доза (20 мг або 40 мг) знижує базальне і нічне виділення шлункового соку. Ступінь блокування виділення шлункового соку вночі становить 86-94 % і триває, як мінімум, 10 годин.

При застосуванні такої ж дози вранці ступінь блокування стимульованої їжею секреції шлункового соку в межах 3-5 годин становить 76-84 %, а через 8-10 годин – 25-30 %.

Препарат практично не впливає ні на «голодний» рівень гастрину, ні на його рівень після прийому їжі.

Фамотидин не впливає ні на випорожнення шлунка, ні на секреторну функцію підшлункової залози, ні на печінковий кровообіг і портальний кровотік.

Фамотидин не впливає на ферментну систему цитохрому P450 печінки.

Фамотидин не впливає на рівні гормонів у сироватці крові. Не чинить андрогенної дії.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Фамотидин усмоктується швидко і повністю. Біологічна доступність становить 40-45 % незалежно від вмісту шлунка.

Розподіл в організмі: після перорального застосування максимальна концентрація фамотидину в плазмі крові спостерігається через 1-3 години. Повторно прийняті дози не призводять до кумуляції препарату.

Зв'язок з білками плазми незначний – 15-20 %.

Час напіввиведення з плазми становить 2,3-3,5 години. За наявності тяжкої ниркової недостатності час напіввиведення може збільшуватися до 20 годин.

Метаболізм: метаболізується в печінці, єдиний відомий метаболіт – сульфоксид.

Виведення: нирковий кліренс препарату становить 250-450 мл на хвилину, що вказує на канальцеву екскрецію. 25-30 % дози, прийнятої внутрішньо, виводиться з сечею в незміненому вигляді. Лише незначна кількість фамотидину екскретується у вигляді сульфоксиду.

Фармакокінетичні параметри препарату в організмі здорової людини літнього віку та у дитини значною мірою не відрізняються від фармакокінетичних параметрів у дорослої людини.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, круглї форми, з двоопуклою поверхнею.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.