

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Фиатфон.

Международное непатентованное название: Фамотидин.

Лекарственная форма: лиофилизированный порошок для инъекций + раствор хлорида натрия.

Состав: каждый комбинированный пакет содержит:

Один флакон Фамотидина USP (лиофилизированный порошок) 20 мг;

Одна 5 мл стеклянная ампула хлорида натрия USP 0,9% w/v.

Фармакотерапевтическая группа: H₂-антигистаминные средства. Противоязвенный препарат.

Код АТХ: A02BA03.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Блокатор гистаминовых H₂-рецепторов. Снижает базальную и стимулируемую гастрин, бетазаолом, кофеином, гистамином, ацетилхолином и физиологическим вагусным рефлексом секрецию соляной кислоты. При этом возрастает pH и снижается активность пепсина. Практически не влияет на уровни гастрина натощак и после приема пищи. Не влияет на моторику желудка, экзокринную активность поджелудочной железы, кровообращение в портальной системе, на уровни гормонов, не оказывает антиандрогенного действия.

Фамотидин слабо влияет на микросомальные ферменты печени.

После ВВ введения максимальный эффект наступает в течение первых 30 мин. Препарат в форме лиофилизата для приготовления раствора для ВВ введения после введения в разовой дозе 20 или 40 мг вечером подавляет базальную и ночную секрецию в течение 10-12 ч.

Фармакокинетика:

Фармакокинетика фамотидина линейная.

Связывание фамотидина с белками плазмы крови сравнительно низкое - 15-20 %.

Период полувыведения из плазмы составляет 2,3-3,5 часа. При клиренсе креатинина менее 10мл/мин период полувыведения может достигать 20 часов. Метаболизируется в печени, единственный известный метаболит это сульфоксид.

65-70% фамотидина выводится с мочой в неизменном виде, 30-35% в виде метаболита. Проникает через плаценту, выделяется с грудным молоком. Только небольшое количество введенного препарата выделяется в форме сульфоксида.

Показания к применению:

- лечение язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-пищеводного (гастро-эзофагеального) рефлюкса и других заболеваний ;
- гиперсекреция желудочного сока (например, синдром Золлингера-Эллисона);
- профилактика аспирации желудочного содержимого во время проведения общей анестезии (синдром Мендельсона).

Противопоказания:

- гиперчувствительность к составу препарата;
- повышенная чувствительность к другим блокаторам гистаминовых H₂-рецепторов;
- почечная недостаточность;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

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

Способ применения и дозы:

Приготовленный раствор для инъекций можно вводить только внутривенно!

Препарат можно применять только в стационаре. Применяется при невозможности перорального приема препарата.

Обычная доза - по 20 мг два раза в день (каждые 12 часов), внутривенно.

Синдром Золлингера-Эллисона:

Начальная доза составляет 20 мг внутривенно, каждые 6 часов. В дальнейшем доза зависит от секреции соляной кислоты и от клинического состояния больного.

При общей анестезии для предупреждения аспирации желудочного сока:

Перед проведением общей анестезии вводят внутривенно 20 мг препарата утром в день операции или не менее чем за 2 часа до начала операции.

Разовая внутривенная доза не должна превышать 20 мг. При внутривенном введении порошок для инъекции необходимо разводить в 5 мл 0,9 % хлористого натрия (ампула растворителя) и вводить медленно (в течение 2 минут). Время введения препарата не должно быть менее двух минут! При применении в инфузии, раствор необходимо вводить в течение 15-30 минут.

Пожилый возраст: Нет необходимости в изменении дозы препарата в зависимости от возраста.

Побочные действия:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия, брадикардия, АВ-блокада, снижение АД.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, сонливость, галлюцинации, спутанность сознания, повышенная утомляемость.

Со стороны органов чувств: снижение остроты зрения, шум в ушах.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота, боли в животе, метеоризм, запор, диарея, снижение аппетита; повышение активности трансаминаз печени, гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный гепатит, острый панкреатит.

Со стороны системы кроветворения: очень редко - агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, гипо- или аплазия костного мозга.

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, зуд, бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны половой системы: при длительном применении в высоких дозах - гиперпролактинемия, гинекомастия, аменорея, снижение либидо.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгия, артралгия.

Дерматологические реакции: алопеция, обыкновенные угри, сухость кожи.

Прочие: лихорадка.

Передозировка:

Симптомы: рвота, двигательное возбуждение, тремор, снижение АД, тахикардия, коллапс.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия; гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с антикоагулянтами не исключается возможность увеличения протромбинового времени и развития кровотечений.

При одновременном применении с антацидами, содержащими магния гидроксид и алюминия гидроксид, возможно уменьшение абсорбции фамотидина.

При одновременном применении с итраконазолом возможно уменьшение концентрации итраконазола в плазме крови и снижение его эффективности.

При одновременном применении с нифедипином описан случай уменьшения минутного объема сердца и сердечного выброса, по-видимому, вследствие усиления отрицательного инотропного действия нифедипина.

При одновременном применении с норфлоксацином уменьшается концентрация норфлоксацина в плазме крови; с пробенецидом - повышается концентрация фамотидина в плазме крови.

При одновременном применении описан случай повышения концентрации фенитоина в плазме крови с риском развития токсического действия.

При одновременном применении уменьшается биодоступность цефподоксима, по-видимому, вследствие уменьшения его растворимости в содержимом желудка при повышении pH желудочного сока под влиянием фамотидина.

При одновременном применении с циклоспорином возможно некоторое повышение концентрации циклоспоринона в плазме крови.

Особые указания:

Перед началом терапии необходимо исключить злокачественный характер болезни. Если это невозможно, то переходят на пероральное лечение. Следует с осторожностью и в уменьшенных дозах применять препарат больным с нарушением функции печени.

При резком прекращении лечения Фиатфон может вызвать синдром отмены, поэтому лечение прекращают, постепенно снижая его дозу.

В связи с тем, что были описаны перекрестные аллергические реакции между ингибиторами H₂ рецепторов, больным, у которых другой блокатор H₂ рецепторов вызывает аллергическую реакцию, Фиатфон применять с осторожностью.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

В период приема препарата пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Лиофилизированный порошок для инъекций во флаконах и растворитель в 5 мл ампулах. 5 флаконов с лиофилизированным порошком и 5 ампул с растворителем, в контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.