

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

05.03.14 № 159

Регістраційне посвідчення

№ 44/1120/01/02

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФАМАТЕЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ

Склад:

діюча речовина: famotidine;

1 таблетка містить фамотидину 40 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, коповідон, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, азорубін (Е 122), суха суміш «Opadry II white», що містить титану діоксид (Е 171), тальк, поліетиленгліколь, спирт полівініловий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до темно-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Фамотидин. Код АТХ А02В А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фамотидин – селективний антагоніст H_2 -гістамінових рецепторів III покоління.

Механізм дії зумовлений конкурентним інгібуванням H_2 -гістамінових рецепторів стінки шлунка, внаслідок чого знижується секреція шлункового соку (його об'єм). Пригнічує базальне і стимульоване продукування соляної кислоти та підвищує рН шлункового соку. Одночасно знижує активність пепсину.

Підсилює захисні механізми слизової оболонки шлунка за рахунок збільшення утворення шлункового слизу і вмісту у ньому глікопротеїнів, сприяє загоєнню її ушкоджень (у т. ч. рубцюванню стресових виразок).

Після прийому внутрішньо дія починається через 1 годину, досягає максимуму протягом 3 годин і продовжується, залежно від дози, 10-24 години. Дія фамотидину у дозі 20-40 мг триває протягом 10-12 годин.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо фамотидин швидко всмоктується у травному тракті; одночасний прийом їжі не впливає на всмоктування. C_{max} у плазмі крові досягається через 1-3 години. Зв'язок з білками крові становить 15-20 %. Відносна біодоступність фамотидину становить 40-45 %. Стан наповнення шлунка не впливає на біодоступність. Проникає у спинномозкову рідину, через плацентарний бар'єр і у грудне молоко.

Препарат метаболізується у печінці з утворенням неактивного сульфоксидного метаболіту. Виводиться переважно нирками (65-70 %) шляхом клубочкової фільтрації і канальцевої секреції; у незмінену вигляді виводиться 25-30 % прийнятої дози. $T_{1/2}$ із плазми крові становить приблизно 3 години.

У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв) $T_{1/2}$ подовжується і може перевищувати 20 годин; у пацієнтів з анурією він становить приблизно 24 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Доброякісна виразка шлунка.
- Пептична виразка дванадцятипалої кишки (лікування і попередження рецидивів).

- Гіперсекреторні стани, такі як синдром Золлінгера-Еллісона.
- Лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (рефлюкс-езофагіт).

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших антагоністів H_2 -гістамінових рецепторів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фамотидин зменшує всмоктування ітраконазолу і кетоконазолу, тому ці препарати необхідно застосовувати за 2 години до прийому фамотидину.

Пробенецид може гальмувати виведення фамотидину, тому їх слід застосовувати з обережністю. Фамотидин не змінює активності ферментативної системи цитохрому P450, тому його можна приймати разом з препаратами, які метаболізуються цією системою (варфарин, теофілін, фенітоїн, діазепам, пропранолол, амінопірин і антипірін).

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

Особливості застосування. Лікування препаратом може маскувати симптоми злоякісної пухлини шлунка, тому до початку лікування необхідно виключити наявність раку шлунка.

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

Оскільки спостерігалися випадки розвитку перехресної гіперчутливості до антагоністів H_2 -рецепторів, слід з обережністю застосовувати фамотидин пацієнтам, які мають в анамнезі реакції гіперчутливості до інших препаратів цієї групи.

У хворих літнього віку з порушенням функції печінки або нирок можливе порушення (сплутаність) свідомості, що потребує зниження дози.

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

Необхідний регулярний нагляд за пацієнтами (особливо літнього віку і з наявністю в анамнезі пептичної виразки шлунка і/або дванадцятипалої кишки), які застосовують препарат разом з нестероїдними протизапальними засобами.

При комплексному лікуванні з антацидами необхідно дотримуватися інтервалу між застосуванням препарату та антацидів не менш ніж 1-2 години.

У разі пропуску прийому дози її необхідно прийняти якнайшвидше; не подвоювати дозу, якщо настав час прийому наступної дози.

Лікування препаратом не може бути проведено без попереднього належного медичного обстеження при наявності захворювань нирок або печінки; при появі печії, проявів гіперацидного стану, болю у шлунку або гіперацидного стану після прийому їжі у пацієнтів літнього віку, а також при зміні характеру зазначених скарг у пацієнтів цієї вікової групи; при наявності порушення травлення і зниження маси тіла; при наявності випорожнень чорного кольору; при наявності порушення ковтання і/або хронічного болю у животі.

Препарат містить лактозу, що слід враховувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності. У разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Зважаючи на можливість розвитку запаморочення, галюцинацій, сплутаності свідомості при застосуванні фамотидину, слід бути обережними при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування і дози. Призначати внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води, незалежно від прийому їжі.

Лікування доброякісної виразки шлунка і пептичної виразки дванадцятипалої кишки. Призначати по 40 мг (1 таблетка) одноразово на ніч протягом 4-8 тижнів.

З метою профілактики рецидивів після досягнення терапевтичного ефекту переходити на прийом препарату Фамотидин-Здоров'я (що містить 20 мг фамотидину в 1 таблетці) у підтримуючій дозі 20 мг (1 таблетка) одноразово, на ніч, протягом 1-4 тижнів.

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (рефлюкс-езофагіт). Призначати по 20 мг (застосовувати препарат Фамотидин-Здоров'я, що містить 20 мг фамотидину в 1 таблетці) або 40 мг (1 таблетка) (залежно від тяжкості хвороби) 2 рази на добу (вранці і ввечері) протягом 6-12 тижнів. При гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі, асоційованій з ерозійним езофагітом або виразкою, – 40 мг (1 таблетка) 2 рази на добу протягом 6-12 тижнів.

Синдром Золлінгера-Еллісона. Дозу препарату підбирати індивідуально. Пацієнтам, які раніше застосовували інші антагоністи H_2 -рецепторів гістаміну, призначати у початковій дозі 40 мг (1 таблетка) кожні 6 годин. Пацієнтам, яким раніше не призначали антисекреторні препарати, початкова доза має становити 20 мг (1 таблетка) 4 рази на добу (кожні 6 годин). У цьому випадку необхідно застосовувати Фамотидин-Здоров'я (що містить 20 мг фамотидину в 1 таблетці). 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. Існують дані, що найвищі дози фамотидину, які приймали пацієнти з тяжкими формами хвороби, становили до 160 мг кожні 6 годин.

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

Хворим із вираженою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв, рівень креатиніну у сироватці крові більше 3 мг/100 мл) збільшувати інтервал між прийомом препарату до 36-48 годин або знижувати добову дозу препарату до 20 мг (застосовувати препарат Фамотидин-Здоров'я, що містить 20 мг фамотидину в 1 таблетці).

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

Діти. Не призначати препарат дітям через відсутність досвіду його застосування даній категорії пацієнтів.

Передозування.

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

Лікування: відміна препарату, індукція блювання або/і промивання шлунка. У разі необхідності проводити адекватну симптоматичну і підтримуючу терапію: при судомах вводити внутрішньовенно діазепам, при брадикардії – атропін, при шлуночкових аритміях – лідокаїн. Гемодіаліз ефективний.

Побічні реакції. Препарат зазвичай добре переноситься, однак можливі наступні небажані реакції:

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

З боку травної системи: сухість у роті, нудота, блювання, холестатична жовтяниця, гострий панкреатит, гепатит, діарея, запор, анорексія, метеоризм, підвищення рівня печінкових ферментів.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, судоми, парестезії, розлади рівноваги, депресія, галюцинації, збудження, занепокоєння, тривожність, сплутаність свідомості.

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

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

З боку дихальної системи: обструкція дихальних шляхів.

З боку шкіри: акне, алопеція, сухість шкіри, свербіж, висипання, синдром Лайелла, синдром Стівенса-Джонсона, підвищення температури тіла, ексfolіативний дерматит.

З боку кістково-м'язової системи: артралгія, м'язові спазми.

З боку репродуктивної системи і молочних залоз: гінекомастія (при припиненні лікування носить оборотний характер); зниження лібідо, імпотенція.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, кропив'янку.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. Таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 10 у блістері; № 10, № 10х2 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

(всі стадії виробництва, контроль якості)

Заявник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника/заявника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

(ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)

Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100.

(ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»)

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу