

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування|вживання| препарату**  
**ФАМОТИДИН-ЗДОРОВ'Я**  
**(FAMOTIDINE-ZDOROVYE)**

**Склад:**

*діюча речовина:* famotidine; 1 таблетка містить фамотидину 20 мг;

*допоміжні речовини:* целактоза, крохмаль прежелатинізований, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, макрогол 4000, кремнію діоксид колоїдний безводний, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), азорубін (Е 122).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Фамотидин. Код АТС А02В А03.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Пептична виразка|язва| шлунка і дванадцятипалої кишки (лікування та попередження рецидивів).

Гіперсекреторні стани, такі як синдром Золлінгера-Еллісона.

Лікування гастроезофагеальної рефлюксної| хвороби.

Профілактика розвитку симптомів та ерозій або виразкоутворення, асоційованих з гастроезофагеальною рефлюксною хворобою.

**Противоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до фамотидину та інших компонентів препарату, період вагітності, період годування груддю, дитячий вік до 14 років.

**Спосіб застосування та дози.** Призначають дорослим та дітям старше 14 років внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води (наприклад, склянкою|склянкою), незалежно від прийому їжі.

*Лікування пептичної виразки|язви| шлунка і дванадцятипалої кишки.* Призначають по 40 мг (2 таблетки|таблетку|) одноразово|однократно| на ніч або по 20 мг (1 таблетка|таблетку|) 2 рази на добу (вранці|уранці| і ввечері) протягом|упродовж| 4–8 тижнів|.

З метою профілактики рецидивів, після|потім| досягнення терапевтичного ефекту, призначають в підтримуючій дозі 20 мг (1 таблетка|таблетку|) одноразово|однократно|, на ніч, протягом|упродовж| 1–4 тижнів|.

*Синдром Золлінгера-Еллісона.* Дозу препарату підбирають|добирають| індивідуально. Пацієнтам, яким раніше не призначали антисекреторні лікарські препарати, призначають в початковій дозі 20 мг (1 таблетка|таблетку|) 4 рази на добу (кожні 6 годин). Пацієнтам, які раніше застосовували|отримували| інші антагоністи H<sub>2</sub>-рецепторів гістаміну, відразу може бути призначена вища початкова доза – 40 мг (2 таблетки) кожні 6 годин. Надалі дозу коригують залежно від рівня секреції шлункового соку, а також клінічного стану хворого. Лікування повинне проводитися доти, доки спостерігаються клінічні симптоми захворювання.

*Гастроезофагеальна рефлюксна| хвороба.* Призначають по 20 мг (1 таблетка|таблетку|) 2 рази на добу (вранці|уранці| і ввечері) протягом|упродовж| 6–12 тижнів. При гастроезофагеальній рефлюксій| хворобі, асоційованій з |ерозійним езофагітом або язвою| – 40 мг (2 таблетки|таблетку|) 2 рази на добу протягом|упродовж| 6–12 тижнів|.

*Профілактика розвитку симптомів та ерозій або виразкоутворення, асоційованих з гастроезофагеальною рефлюксною хворобою.* Призначають по 20 мг (1 таблетка|таблетку|) 2 рази на добу|.

*Хворим з|із| вираженою|вказаною,висловленою| нирковою недостатністю* (кліренс креатиніну –

менше 30 мл/хв, рівень креатиніну в сироватці крові – більше 3 мг/100 мл) добову дозу препарату знижують до 20 мг або збільшують інтервал між прийомом до 36–48 годин.

**Побічні реакції.** *З боку травної системи:* рідко – нудота, запор або діарея, відсутність апетиту, метеоризм, блювання, сухість у роті|у роті|; біль у животі, гепатоцелюлярний, холестатичний| або змішаний гепатит, гострий панкреатит, підвищення рівня окремих лабораторних показників (трансаміназ|, гаммаглутамілтрансферази|, лужної фосфатази, білірубіну).

*З боку центральної і периферичної нервової системи:* головний біль, запаморочення; рідко – відчуття втоми; дуже рідко – оборотні психічні розлади (галюцинації, дезорієнтація, стан розгубленості, тривоги і занепокоєння|неспокою|, депресія), парестезії, порушення сну, інсомнія, тривалі епілептичні напади|приступи|, шум у вухах, порушення смакових відчуттів.

*З боку системи крові:* дуже рідко – тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, лейкопенія, нейтропенія.

*З боку серцево-судинної системи:* зниження артеріального тиску|тиснення|, брадикардія, атріовентрикулярна блокада, аритмія, васкуліт.

*З боку кістково-м'язової системи:* рідко – артралгії; дуже рідко – міалгія.

*З боку сечостатевої системи:* рідко – порушення функції нирок|бруньок|; дуже рідко при тривалому прийомі великих доз – зниження потенції і лібідо|прагнення|.

*Алергічні реакції:* рідко – шкірний|шкіряний| висип, свербіж|сверблячка,зуд|, кропив'янка|кропивниця|, токсичний епідермальний некроліз, ангіоневротичний набряк, анафілаксія, синдром Стівенса-Джонсона.

*Інше:* рідко – сухість шкіри, алопеція, гінекомастія.

**Передозування.** *Симптоми:* можливі блювання, рухове збудження, тремор, зниження артеріального тиску|тиснення|, тахікардія, колапс.

*Лікування:* відміна препарату, індукція блювання або/і промивання шлунка. За необхідності проводять адекватну симптоматичну і підтримуючу терапію: при судомах вводять|запроваджують| внутрішньовенно діазепам|, при брадикардії – атропін, при шлуночкових аритміях – лідокаїн. Гемодіаліз ефективний.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** |вживання||вживання|Препарат протипоказаний при вагітності. За необхідності застосування препарату |вживанні|в період годування груддю слід перервати годування груддю.

**Діти.** Препарат не рекомендується призначати дітям віком до 14 років (ефективність і безпека застосування|вживання| не встановлені|установлені|).

**Особливі заходи безпеки.** З|із| 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|в,біля| хворих літнього віку з|із| порушеннями функції печінки або нирок|бруньок| можливе порушення (сплутаність|спутана|) свідомості, що обумовлює| необхідність зниження дози.

Перед початком лікування слід виключити наявність злоякісних новоутворень в 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 доти, доки рубцювання не підтверджене даними ендоскопічного або рентгенівського дослідження.

Лікування препаратом відмінюють|скасовують| поступово через ризик розвитку синдрому «рикошету» при різкій відміні.

**Особливості застосування.** Необхідне регулярне спостереження за пацієнтами (особливо літнього

віку та з[із] вказівками в анамнезі на пептичну виразку[язву] шлунка і/або дванадцятипалої кишки), які застосовують препарат разом з нестероїдними протизапальними засобами.

При комплексному лікуванні з[із] антацидами| необхідно дотримувати інтервал між застосуванням Фамотидину-Здоров'я та антацидів| не менш ніж 1–2 години.

У разі[в разі] пропуску дози її необхідно прийняти якнайскоріше; не застосовувати, якщо настав[настав] час прийому наступної[такої] дози; не подвоювати дози.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не встановлена|установлена|, однак|однак| слід бути обережними при виконанні потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної уваги і швидкості|прискорення| психомоторних реакцій, оскільки препарат може спричинити|спричинити| запаморочення.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Фамотидин зменшує всмоктування ітраконазолу| та кетоконазолу|, тому ці лікарські препарати необхідно застосовувати за 2 години до прийому фамотидину|.

Антациди та сукральфат| уповільнюють|сповільнюють,сповільнюють| абсорбцію фамотидину|, внаслідок|внаслідок| чого інтервал між прийомом цих лікарських засобів і Фамотидину-Здоров'я повинен становити не менше 1–2 годин.

Пробенецид може гальмувати виведення фамотидину|.

Фамотидин не змінює|зраджує| активності ферментативної| системи цитохрому| P<sub>450</sub>, тому його можна приймати разом з препаратами, які метаболізуються цією системою (оральні антикоагулянти, теофілін|, діазепам|, пропранолол| та ін.).

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Фамотидин – селективний антагоніст H<sub>2</sub> гістамінових |рецепторів III покоління, характеризується тривалою дією.

Механізм дії обумовлений конкурентним інгібуванням H<sub>2</sub> гістамінових |рецепторів стінки шлунка, внаслідок |внаслідок| чого знижується секреція шлункового соку (його об'єм)|обсяг|. Пригнічує |придушує| базальну і стимульовану продукцію соляної кислоти та підвищує рН |шлункового соку. Одночасно знижує активність пепсину.

Підсилює|посилює| захисні механізми слизової оболонки шлунка за рахунок збільшення утворення шлункового слизу і вмісту в ньому глікопротеїнів, сприяє загоєнню її ушкоджень|ушкоджень| (в т.ч. рубцюванню стресових виразок|язв) та припиненню шлунково-кишкових кровотеч.

При застосуванні|вживанні| в рекомендованих дозах фамотидин| виявляє|робить,виявляє,чинить| значний і тривалий антисекреторний ефект при відносно|відносно| низькій концентрації в крові.

Одноразовий|однократний| прийом препарату увечері надійно пригнічує базальну нічну секрецію соляної кислоти. Застосування|вживання| препарату вранці|уранці| пригнічує шлункову секрецію, яка стимулюється прийомом їжі, протягом 6–10 годин. Повторні прийоми не призводять|призводять,наводять| до накопичення препарату в організмі. Фамотидин не впливає на спорожнення|звільнення| шлунка та зовнішньосекреторну| функцію підшлункової залози, а також на печінковий і портальний кровотік.

Після|потім| прийому внутрішньо дія починається|розпочинається,зачинається| через 1 годину, досягає максимуму протягом 3 годин і продовжується|триває|, залежно від дози, 10–24 години. Дія фамотидину| в дозі 20–40 мг триває|триває| протягом 10–12 годин.

Фамотидин не впливає на ферментативну| систему цитохрому| P<sub>450</sub> печінки.

**Фармакокінетика.** Після|потім| прийому внутрішньо фамотидин| швидко всмоктується в шлунково-кишковому тракті; одночасний прийом їжі не впливає на всмоктування. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1–3 години. Зв'язок|зв'язування| з[із] білками крові становить 15–20 %. Відносна біодоступність фамотидину| становить 40–45 %. Стан наповнення шлунка не впливає на біодоступність. Проникає в спинномозкову рідину, через плацентарний бар'єр і виділяється в грудне молоко.

Препарат метаболізується в печінці з[із] утворенням неактивного сульфоксидного метаболіту. Виводиться переважно нирками|бруньками| шляхом клубочкової фільтрації та канальцевої секреції; у незміненому вигляді|виді| виводиться 25–30 % прийнятої|запровадженої| дози. Період напіввиведення із[із] плазми крові становить приблизно 3 години.

У|в,біля| пацієнтів з[із] тяжкою|тяжкою| нирковою недостатністю (кліренс креатиніну| – менше 10 мл/хв.) період напіввиведення подовжується|довшає| і може перевищувати 20 годин; у|в,біля| пацієнтів з[із] анурією він становить приблизно 24 години.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки|таблетки|, вкриті оболонкою, рожевого|трояндового| кольору|цвіту|. На поперечному розрізі видно два шари.

**Термін придатності.** 3 роки.

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

**Упаковка.** Таблетки|таблетки|, вкриті оболонкою, по 20 мг, № 10, № 10x2 в блістерах в коробці; № 10 в банках в коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

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