

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КВАМАТЕЛ®
(QUAMATEL®)

Склад:

діюча речовина: фамотидин;

1 флакон містить 20 мг фамотидину;

1 ампула розчинника містить 5 мл 0,9 % розчину натрію хлориду;

допоміжні речовини: кислота аспарагінова, маніт.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи H₂-рецепторів.

Код АТС А02В А03.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Виразка шлунка та дванадцятипалої кишки.
- Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба та інші стани, що супроводжуються гіперсекрецією (наприклад, синдром Золлінгера-Еллісона).
- Запобігання аспірації кислого шлункового вмісту (синдрому Мендельсона) при проведенні загальної анестезії.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до будь-якого компоненту препарату. Дитячий вік, в період вагітності та годування груддю (через відсутність необхідного клінічного досвіду).

Спосіб застосування та дози.

Приготовлений розчин для ін'єкцій можна вводити тільки внутрішньовенно.

Препарат можна застосовувати тільки в стаціонарі й у хворих, яким перорально не можна вводити ніякі ліки. Як тільки з'явиться можливість, треба перейти на прийом таблеток Квамател.

Звичайна доза для дорослих – по 20 мг два рази на добу (кожні 12 годин), внутрішньовенно.

Синдром Золлінгера-Еллісона

Початкова доза для дорослих становить 20 мг внутрішньовенно, кожні 6 годин. Надалі доза залежить від секреції соляної кислоти і від клінічного стану хворого.

При загальній анестезії для попередження аспірації шлункового соку

Перед проведенням загальної анестезії дорослим вводять внутрішньовенно 20 мг препарату ранком у день операції або не менше ніж за 2 години до початку операції.

Початкова внутрішньовенна доза для дорослих не повинна перевищувати 20 мг. При внутрішньовенному введенні порошок для ін'єкції необхідно розчинити в 5-10 мл 0,9 % розчин натрію хлориду (ампула розчинника) і вводити повільно (протягом 2 хвилин). Час введення препарату не повинен бути менше двох хвилин. При застосуванні у вигляді інфузії розчин необхідно вводити протягом 15-30 хвилин.

Готувати розчин препарату необхідно безпосередньо перед застосуванням. Розведений розчин стабільний протягом 24 годин при кімнатній температурі. Використовувати можна тільки чистий,

Розчини для інфузій.

За даними досліджень на несумісність, можна застосовувати такі розчини для інфузій:

Розчин глюкози з калієм (Infusio glucosi cum kalio).

Розчин лактату натрію (Infusio natrii lactici).

Розчин глюкози 5 % (Isodex).

Розчин Рінгера (Ringer).

Розчин Рінгера з молочною кислотою (Ringer lactat).

Розчин Салсол А = 0,9 % розчин хлориду натрію (Salsol A = infusio natrii chlorati 0,9 %).

Ниркова недостатність.

У зв'язку з тим, що фамотидин виділяється, в основному, нирками, при тяжкій формі ниркової недостатності препарат необхідно застосовувати обережно.

Якщо кліренс креатиніну становить 30 мл/хв або креатинін сироватки крові – 3 мг/100 мл, добову дозу препарату (як для прийому внутрішньо, так і для внутрішньовенного введення) необхідно зменшувати до 20 мг або збільшувати інтервал між застосуванням окремих доз препарату до 36-48 годин.

Літній вік. Немає необхідності у зміні дози препарату залежно від віку.

Побічні реакції.

Наступні небажані явища були описані в поодиноких або рідкісних випадках. Однак у багатьох випадках причинний взаємозв'язок з терапією фамотидином не встановлений.

Клас систем органів по MedDRA / частота	Рідко поширені (1/10000 - 1/1000)	Дуже рідко поширені (1 / 10000 - 1 / 1000)	Невідомо (немає можливості встановити на підставі наявних даних)
Гематологічні порушення		агранулоцитоз; лейкопенія; панцитопенія; тромбоцитопенія	
Імунні порушення		анафілаксія; ангіоневротичний набряк; кропив'янка;	
Порушення обміну речовин і харчування		анорексія	
Психічні розлади		депресія; галюцинації; збудження; тривога; сплутаність свідомості;	
Неврологічні порушення	головний біль; запаморочення		
Порушення з боку органів слуху і рівноваги			дзвін у вухах
Кардіальні порушення		аритмія; атріовентрикулярна блокада	

Респіраторні порушення, захворювання грудної клітки і середостіння		бронхоспазм	
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	діарея; запор	відчуття дискомфорту в животі; нудота; блювання; сухість у роті	
Гепатобіліарні порушення		холестатична жовтяниця	
Захворювання шкіри та підшкірної клітковини		акне; алопеція; сухість шкіри; токсичний епідермальний некроліз; свербіж	
Скелетно-м'язові порушення, захворювання сполучної тканини		артралгія; м'язові спазми	
Репродуктивні порушення, захворювання молочних залоз		гінекомастія*	
Системні порушення і ускладнення в місці введення		стомлюваність; гарячка легкого ступеня	
Відхилення від норми, виявлені при лабораторному обстеженні		відхилення рівня печінкових ферментів	

* Гінекомастія зустрічається вкрай рідко і при припиненні лікування носить оборотний характер.

Передозування.

При застосуванні фамотидину протягом року в дозі по 800 мг на добу у пацієнтів з синдромом патологічного виділення надлишку шлункового соку не були виявлені тяжкі побічні дії.

Лікування. При передозуванні рекомендується симптоматична терапія, спостереження за станом хворого.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Фамотидин проникає через плаценту. Адекватних і добре контрольованих досліджень у вагітних жінок не проводилося.

Квамател не рекомендується застосовувати під час вагітності.

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

Діти.

Препарат протипоказаний дітям через відсутність необхідного клінічного досвіду.

Особливості застосування.

Лікування Квамателом може маскувати симптоми злоякісної пухлини шлунка, тому рак шлунка повинен бути виключений до початку лікування Квамателом, але не пізніше, ніж до переходу на прийом таблеток.

У випадку наявності у хворого печінкової недостатності Квамател слід застосовувати з обережністю та в низьких дозах. Оскільки повідомлялося про перехресну чутливість між антагоністами H_2 -рецепторів, застосування Квамателу у пацієнтів з гіперчутливістю до інших H_2 -антагоністів рецепторів вимагає обережності.

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

Пацієнт повинен бути попереджений про можливість виникнення запаморочення, галюцинації, сплутаності свідомості при застосуванні Квамателу. Препарат застосовують тільки в умовах стаціонару

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Фамотидин не впливає на рівень печінкових ферментів системи цитохрому P450. Крім того, клінічні дослідження показали, що фамотидин не потенціює дії варфарину, теофіліну, фенітоїну, діазепаму, пропранололу, амінопіріну і антипіріну, які інактивуються цією системою.

Пробенецид.

Застосування пробенециду може зменшити виділення фамотидину, тому слід з обережністю застосовувати одночасно фамотидин з пробенецидом.

Антациди.

При одночасному застосуванні з антацидами може дещо збільшитися біодоступність їжі, або дещо зменшитися біодоступність антацидів, проте ці явища не мають клінічного значення.

Кетоконазол/Ітраконазол.

Якщо фамотидин призначають одночасно з препаратами, всмоктування яких залежить кислотності шлунка, повинні бути розглянуті можливі зміни всмоктування цих речовин. Всмоктування кетоконазолу або ітраконазолу може бути зменшене, тому кетоконазол необхідно приймати за дві години до застосування фамотидину.

Фармакологічні властивості.**Фармакодинаміка.**

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

У здорових добровольців і пацієнтів з гіперсекрецією фамотидин інгібує базальну і нічну секрецію шлунка, а також секрецію, що стимулюється введенням пентагастрину, бетазолу, кофеїну, інсуліну та фізіологічним вагальним рефлексом.

Тривалість інгібування 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 інгібування базальної та нічної секреції кислоти.

Фамотидин практично не впливає на рівень гастрину натщесерце або після прийому їжі.

Фамотидин не чинить впливу на спорожнювання шлунка, екзокринну функцію підшлункової залози, кровотік у печінці та портальній системі.

Фамотидин не чинить впливу на ферментну систему цитохрому P₄₅₀ печінки.

Антиандрогенного впливу препарату не відзначалось. Рівень сироваткових гормонів після лікування фамотидином не змінювався.

Фармакокінетика.

Кінетика фамотидину носить лінійний характер.

Розподіл. зв'язування з білками плазми виражено відносно слабо: 15-20 %.

Період напіввиведення: 2,3 - 3,5 години. У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю час напіввиведення фамотидину може перевищувати 20 годин.

Метаболізм. Метаболізм препарату відбувається в печінці. Єдиним метаболітом, що виявлено у людини, є сульфоксид.

Виведення. Фамотидин виводиться нирками (65 – 70 %), метаболізму піддається 30 – 35 % введеного препарату. Нирковий кліренс становить 250 - 450 мл/хв, що вказує на деяку ступінь канальцевого виділення. 25-30 % дози прийнятої через рот та 65 – 70 % внутрішньовенно введеної дози виявляється у сечі в незміненому вигляді. Невелика частина введеної дози може виводитись у формі сульфоксиду.

Фармакологічні характеристики.***Основні фізико-хімічні властивості:***

білий або майже білий порошок;

розчинник – чистий прозорий розчин без запаху.

Несумісність.

За даними досліджень на несумісність, можна застосовувати розчини для інфузій, перелічені в розділі „Спосіб застосування та дози”.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

5 флаконів з ліофілізатором для розчину для ін'єкцій з 5 ампулами розчинника картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ВАТ «Гедеон Ріхтер», Будапешт-Угорщина.

Місцезнаходження.

Угорщина, 1103 Будапешт, вул. Демреї, 19-21.