

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ФАМОДИНГЕКСАЛ®**  
**(FAMODINHEXAL®)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** famotidine, [1-аміно-3-[[[2-(діамінометилен)-аміно]-4-тіазолід]метил]тіо]пропіліден]сульфамід;

**основні фізико-хімічні властивості:** білі довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою на одному боці таблетки та гладкою поверхнею;

**склад:** 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фамотидину 20 мг або 40 мг;

**допоміжні речовини:** целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, лактози моногідрат, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), макрогол 4000.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування пептичної виразки. Антагоністи H<sub>2</sub>-рецепторів. Код АТС А02В А03.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** ФамодинГЕКСАЛ® є конкурентним антагоністом H<sub>2</sub>-рецепторів гістаміну. Його лікувальні властивості пов'язані із здатністю зменшувати вміст кислоти і пепсину в шлунку, а також об'єм шлункового соку, який утворюється базальними клітинами шлунка після стимуляції. При застосуванні в рекомендованих дозах фамотидин спричиняє значний та тривалий антисекреторний ефект при відносно низькій концентрації у крові. Ефект від застосування препарату настає протягом однієї години і досягає максимуму, залежно від дози, протягом 1 - 3 год.

Одноразовий прийом препарату ввечері надійно пригнічує базальну секрецію кислоти вночі. Застосування препарату вранці пригнічує шлункову секрецію, стимульовану прийомом їжі, протягом 6 - 10 год. Повторні прийоми не призводять до накопичення препарату в організмі. Фамотидин не впливає на спорожнення шлунка і зовнішньосекреторну функцію підшлункової залози, а також на печінковий і портальний кровотік.

**Фармакокінетика.** Після прийому внутрішньо фамотидин швидко всмоктується із шлунково-кишкового тракту переважно у незміненому вигляді. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 1 - 3 год. Зв'язування з білками крові становить 15 - 20%. Відносна біодоступність фамотидину становить 40 - 45%. Стан заповнення шлунка не впливає на біодоступність.

Препарат метаболізується в печінці з утворенням неактивного сульфоксидного метаболіту. Виводиться переважно з сечею шляхом тубулярної секреції. 25 - 30% введеної дози виводиться у незміненому вигляді. Період напіввиведення з плазми становить приблизно 3 год. У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну нижче за 10 мл/хв) період напіввиведення може перевищувати 20 год. У пацієнтів з анурією – приблизно 24 год.

При захворюваннях печінки фармакокінетика фамотидину не змінюється.

Фармакокінетичні дослідження на добровольцях похилого віку не показали будь-яких клінічно істотних змін, проте, виведення було зменшено порівняно з молодшими пацієнтами.

**Показання для застосування.** Лікування та профілактика рецидиву виразкової хвороби шлунку та дванадцятипалої кишки; гастроєзофагальна рефлюксна хвороба; синдром Золінгера-Елісона; хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунку в стадії загострення.

**Спосіб застосування та дози.** ФамодинГЕКСАЛ® приймають, не розжовуючи, з достатньою кількістю рідини (наприклад, склянкою води), незалежно від прийому їжі.

Для лікування доброякісної виразкової хвороби шлунка та виразкової хвороби дванадцятипалої кишки призначають по 40 мг одноразово перед сном або по 20 мг 2 рази на добу протягом 4 - 8 тижнів.

З метою профілактики рецидивів, після досягнення терапевтичного ефекту, препарат необхідно приймати у підтримуючій дозі 20 мг одноразово, на ніч, протягом 1 - 4 тижнів.

При хронічному гастриті з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка в стадії загострення – по 40 мг на добу протягом 2 - 4 тижнів.

При гастроезофагальній рефлюксній хворобі призначають по 20 мг 2 рази на добу протягом 6 тижнів; при ерозивному езофагіті – 20 - 40 мг двічі на добу протягом 12 тижнів. Підтримуюча терапія при рефлюкс-езофагіті – 20 мг 1 раз на добу до 12 місяців.

У хворих із синдромом Золлінгера-Еллісона, які раніше не застосували антисекреторні лікарські препарати, лікування починають з дози 20 мг 4 рази на добу. Пацієнтам, що раніше отримували інші антагоністи H<sub>2</sub>-рецепторів гістаміну, одразу може бути призначена вища початкова доза – 40 мг. В подальшому дозу коригують залежно від рівня секреції шлункового соку, а також клінічного стану хворого. Лікування повинне проводитись доти, поки є клінічні прояви захворювання.

Хворим з вираженою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв, відповідно, рівень креатиніну в сироватці більше 3 мг/100 мл) добову дозу препарату зменшують до 20 мг.

**Побічна дія.** Побічні реакції при застосуванні ФамодинГЕКСАЛу® виникають рідко.

У поодиноких випадках спостерігалися побічні реакції з боку крові: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія.

З боку шкіри рідко спостерігалися висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка; в поодиноких випадках – випадіння волосся та токсичний епідермальний некроліз.

З боку органів шлунково-кишкового тракту та печінки рідко спостерігалися діареї або запор, скарги на відсутність апетиту, виникнення метеоризму, нудоти і блювання, сухості в роті; поява жовтяниці (внаслідок застою жовчі) та підвищення рівня окремих лабораторних показників (трансамінази, гаммаглутамілтрансферази, лужної фосфатази, білірубіну).

З боку кістково-м'язової системи рідко спостерігалися артралгії, у поодиноких випадках – м'язові спазми.

З боку нервової системи повідомлялося про виникнення головного болю, запаморочення, відчуття втоми (рідко). Зрідка спостерігалися оборотні психічні розлади (галюцинації, дезорієнтація, стани розгубленості, тривоги і занепокоєння, депресії), парестезії, сонливість або безсоння, великі епілептичні напади.

Подеколи застосування фамотидину може спричинити зниження лібідо, відчуття важкості у грудях.

Рідко спостерігалися реакції підвищеної чутливості (анафілаксія, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм).

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до фамотидину або до будь-якого з інших інгредієнтів, що входять до складу препарату.

**Передозування.** Дані щодо передозування відсутні.

Пацієнти із синдромом Золлінгера-Еллісона добре переносили препарат при застосуванні внутрішньо у добовій дозі 800 мг протягом року.

За необхідності, після застосування високих доз, з метою видалення препарату із шлунка, може бути здійснено промивання шлунка. Пацієнта мають оглянути в лікарні і, за необхідності, він повинен пройти курс підтримуючої терапії.

**Особливості застосування.** Не рекомендується призначати ФамодинГЕКСАЛ® при незначних порушеннях з боку шлунка.

У пацієнтів, що страждають на виразкову хворобу шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язані із

*Helicobacter pylori*, має бути проведено лікування, спрямоване на знищення цієї бактерії.

До початку застосування ФамодинГЕКСАЛ<sup>®</sup> у хворих на виразкову хворобу шлунка необхідно виключити за допомогою відповідних способів діагностики наявність злоякісних новоутворень.

*Застосування у пацієнтів похилого віку.*

Коригування дози препарату у пацієнтів похилого віку не потрібне.

*Застосування у дітей.*

Дані щодо безпеки та ефективності застосування фамотидину у дітей відсутні, тому ФамодинГЕКСАЛ<sup>®</sup> не рекомендується призначати дітям та підліткам до 14 років. У разі необхідності застосування препарату у дітей можливе лише за умови суттєвого переважання користі від застосування над можливим ризиком від застосування, що потребує ретельної оцінки з боку лікаря.

*Вагітність та лактація.*

Не рекомендується застосовувати ФамодинГЕКСАЛ<sup>®</sup> у вагітних. У разі необхідності застосування препарату у вагітних можливе лише за умови ретельного співвідношення користь/ризик, що потребує ретельної оцінки з боку лікаря.

Фамотидин виділяється в материнське молоко, тому годування груддю протягом застосування фамотидину повинне бути припинене для уникнення можливого порушення секреції шлункового соку у дитини.

*Вплив на здатність управляти транспортними засобами та механізмами* не задокументований.

*Інформація для діабетиків.*

Одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, препарату ФамодинГЕКСАЛ<sup>®</sup> містить менше 0,01 обмінної вуглеводної одиниці.

**Взаємодія із іншими лікарськими засобами.** При одночасному застосуванні ФамодинГЕКСАЛ<sup>®</sup> із іншими лікарськими засобами необхідно враховувати можливість зміни їх всмоктування, якщо вона залежить від рН шлункового соку. Зокрема, при одночасному застосуванні з фамотидином, всмоктування кетоконазолу та ітраконазолу може бути зменшене, тому ці лікарські препарати необхідно приймати за 2 години до застосування фамотидину.

Навпаки, всмоктування фамотидину зменшують дію лікарських препаратів, які нейтралізують кислоти у шлунковому соку (антацидні засоби, сукралфат), тому фамотидин повинен застосовуватись за 2 години до прийому зазначених лікарських засобів.

Необхідно уникати одночасного застосування ФамодинГЕКСАЛ<sup>®</sup> та пробенециду через здатність останнього гальмувати виведення фамотидину.

Фамотидин не впливає на ферментативну систему цитохрому P<sub>450</sub>, тому обмежень щодо застосування фамотидину разом з амінопірином, антипірином, діазепамом, фенпрокомоном, фенітоїном, пропранололом, теофіліном і варфарином немає.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 С. Термін придатності – 5 років.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній упаковці.

**Виробник.** “Салютас Фарма ГмбХ”, підприємство компанії “Гексал АГ”, Німеччина.

**Адреса.** HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany.