

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
УЛЬФАМІД
(ULFAMID)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: фамотидин;

основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою;

склад: 1 таблетка містить 20 мг або 40 мг фамотидину;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза, крохмаль кукурудзяний, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, титану діоксид, тальк.

Форма випуску. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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

Код АТС А02В А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фамотидин - противиразковий препарат з групи специфічних інгібіторів гістамінових H₂-рецепторів. Препарат конкурентно гальмує активність гістаміну і, тим самим, знижує базальну і стимульовану секрецію кислоти та пепсину у шлунку. Завдяки зниженню кількості та кислотності шлункового соку відбувається зменшення його дії на слизові мембрани дванадцятипалої кишки, шлунка і стравоходу. Фамотидин зменшує біль та інші симптоми і прискорює лікування запалення та/або загоєння виразки. Дія фамотидину після прийому триває 12 год.

Фармакокінетика. Після перорального прийому всмоктується від 40 % до 45 % фамотидину. Максимальна концентрація фамотидину у плазмі крові досягається через 1 – 3,5 год після прийому і є пропорційною дозі. З білками плазми зв'язується 16 % фамотидину. Препарат проходить крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єр, проникає у грудне молоко. Метаболічний розпад відбувається у печінці.

Препарат виводиться разом з сечею; від 20 до 40 % пероральної дози виводиться у незміненому стані з сечею, а решта – з калом. Період напіввиведення у здорових людей становить приблизно 3 год, але у пацієнтів з нирковою недостатністю він може збільшуватись.

Фармакокінетичні параметри препарату в організмі здорової людини літнього віку та у дитини значною мірою не відрізняються від фармакокінетичних параметрів у дорослої людини.

Показання для застосування. Лікування станів, при яких необхідно зменшити секрецію кислоти шлункового соку:

пептична виразка дванадцятипалої кишки (ДПК) та шлунка, у разі відсутності *H.pylori* (лікування та профілактика) ;

синдром Золлінгера-Еллісона;

гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ);

хронічний гастрит з підвищеною кислототворюючою функцією шлунку в стадії загострення;

невиразкова диспепсія.

Спосіб застосування та дози.

Лікування пептичної виразки ДПК та шлунка, в разі відсутності *H.pylori*: 1 таблетка 40 мг на ніч або 1 таблетка 20 мг вранці та ввечері протягом 4 – 8 тижнів (при виразці шлунка), протягом 4-6 тижнів (при виразці ДПК).

Профілактика рецидивів виразки (при неможливості ерадикації *H.pylori*): 1 таблетка 20 мг на ніч

протягом кількох місяців.

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ): 1 таблетка 20 мг 4 рази на добу або 40 мг двічі на добу протягом 4 - 8 тижнів. Підтримуюча терапія при ГЕРХ – по 20 мг 1 раз на добу, до 12 місяців.

Синдром Золлінгера-Еллісона: початкова доза становить 1 таблетка 20 мг кожні 6 год.

При необхідності добову дозу збільшують. Підбір дози індивідуальний.

Невиразкова диспепсія: 1 таблетка по 20 мг двічі на день або 1 таблетка по 40 мг 1 раз на добу.

Хронічний гастрит з підвищеною кистотоутворюючою функцією шлунка в стадії загострення: по 20 мг двічі на добу (по 40 мг 1 раз на добу), протягом 2-4 тижнів.

Дозування при нирковій недостатності: якщо кліренс креатиніну менший 10 мл/хв або рівень креатиніну в сироватці крові перевищує 265 мкмоль/л, рекомендованою дозою є 20 мг фамотидину кожні 24 год або 20 - 40 мг фамотидину кожні 36 год або 48 год.

Дітям можна призначати від 1 мг до 2 мг фамотидину на 1 кг маси тіла, але не більше 40 мг на добу.

Побічна дія. Можуть спостерігатися головний біль, запаморочення, діарея або запор, інші шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, біль у животі, втрата апетиту). Реакції гіперчутливості бувають дуже рідко. Виключно рідко спостерігаються такі небажані ефекти, як втомлюваність, судоми, вертиго, часткове порушення свідомості, неспокій, збудження, депресія, підвищення температури тіла, зниження лібідо, гінекомастія, підвищена активність ферментів печінки і холестатична жовтяниця. Також можливі лейкопенія, тромбоцитопенія й еозинофілія.

Протипоказання. Ульфамід не повинні приймати пацієнти з гіперчутливістю до фамотидину або будь-якого іншого інгредієнта препарату.

Передозування. При прийомі великої кількості препарату необхідно вжити заходів для видалення із шлунково-кишкового тракту препарату, який ще не всмоктався, і провести симптоматичне лікування.

Особливості застосування. Перед початком лікування виразки шлунка треба виключити можливість злякисного процесу.

Для пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок рекомендовані менші дози фамотидину.

Клінічний досвід застосування фамотидину у дітей обмежений.

Різно відмінати препарат небажано (можливий розвиток синдрому “рикошету”).

Вагітність та годування груддю.

Вагітні жінки можуть приймати Ульфамід лише за призначенням лікаря, якщо позитивний ефект для матері виправдовує ризик для плода.

Фамотидин потрапляє в грудне молоко. Оскільки безпечність цих ліків для немовлят не встановлена, рекомендується під час лікування фамотидином припинити годування груддю.

Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Фамотидин не впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Всмоктування деяких ліків (наприклад, кетоконазолу) залежить від кислотності шлункового соку, тому фамотидин слід приймати, як мінімум, через 2 год після прийому таких препаратів.

Паралельне призначення фамотидину і толазоліну може зменшити ефективність останнього.

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

Фамотидин не впливає на систему цитохрому P₄₅₀ оксидази печінки, тому метаболізм препаратів, які запобігають коагуляції крові (пероральних антикоагулянтів), теofilіну, фенітоїну, діазепаму і пропранололу не порушується.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в захищеному від вологи місці.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг (2 блістери по 10 таблеток) або по 40 мг (1 блістер по 10 таблеток) у картонній коробці.

Виробник. КРКА, д.д., Ново место.

Адреса. Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.