

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ФАМОТИДИН**  
**(FAMOTIDINE)**

**Общая характеристика:**

*международное и химическое названия:* famotidine;

3- 2- (диаминометилен)амино тиазол-4-ил -метил -сульфанил -N'-сульфамоилпропанидамид;

*основные физико-химические свойства:* таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, с плоской поверхностью, с фаской;

*состав:* 1 таблетка содержит фамотицина в пересчете на 100 % вещество 0,02 г (20 мг);

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

**Форма выпуска.** Таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства для лечения пептической язвы. Антагонисты H<sub>2</sub>-рецепторов. Код АТС А02В А03.

**Фармакологические свойства.** *Фармакодинамика.* Фамотидин относится к III поколению блокаторов гистаминовых H<sub>2</sub>-рецепторов. По структуре и фармакологическому действию сходный с циметидином и ранитидином, но сильнее угнетает секрецию соляной кислоты и обладает меньшим количеством побочных действий. Угнетает базальную и стимулированную секрецию соляной кислоты; подавляет активность пепсина, повышая тем самым рН желудочного сока. Наряду с этим препарат увеличивает кровоток в слизистой оболочке, увеличивает продукцию гидрокарбоната, активизирует синтез простагландинов, способствует ускорению репаративных процессов в области эрозивно-деструктивных очагов.

*Фармакокинетика.* Из пищеварительного тракта абсорбируется не полностью, биодоступность составляет 40 - 45 %, повышается под влиянием пищи. Связывание с белками плазмы - 15 - 20 %. Максимальная концентрация достигается через 1 - 3 ч. Метаболизируется в печени (30 - 35 %) с образованием S-оксида.

После приема внутрь действие начинается через 1 ч, достигает максимума в течение 3 ч и продолжается 10 - 12 ч. Продолжительность действия при однократном приеме - от 12 до 24 ч. Выводится почками путем клубочковой и канальцевой секреции. В моче в неизменном виде обнаруживается 25 - 30 % дозы, принятой внутрь. Период полувыведения составляет 2,5 - 3 ч. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью он увеличивается до 20 ч.

**Показания к применению.** Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика обострений), симптоматические язвы, гастроэзофагальная рефлюксная болезнь, синдром Золлингера-Эллисона.

**Способ применения и дозы.** Взрослым назначают внутрь:

- при обострении язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, не ассоциированных с хеликобактерной инфекцией, назначают по 40 мг на ночь или по 20 мг 2 раза в сутки (утром и вечером), длительность курса - 4 - 8 недель;

- при гастритах, гастродуоденальных язвах, ассоциированных с *Helicobacter pylori*, назначают по 40 мг на ночь или по 20 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) в сочетании с антибиотиками, метронидазолом, препаратами висмута;

- при гастроэзофагеальной рефлексной болезни назначают по 20 мг 2 раза в сутки в течение 6-12 недель;

- при синдроме Золлингера-Эллисона начальная доза препарата составляет 20 мг каждые 6 ч, затем - 40 мг каждые 6 ч (при необходимости дозу препарата увеличивают в зависимости от секреции соляной кислоты и от клинического состояния больного).

Больным с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин или с концентрацией креатинина в сыворотке крови более 3 мг/100 мл суточную дозу уменьшают до 20 мг.

**Побочное действие.** Препарат обычно хорошо переносится. Однако возможны:

- со стороны кроветворной системы: тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения;

- *со стороны кожи*: зуд, крапивница; в одиночных случаях – выпадение волос и токсический эпидермальный некроз;
- *со стороны пищеварительной системы*: сухость во рту, отсутствие аппетита, расстройство вкусовых ощущений, тошнота, рвота, вздутие живота, диарея или запор; в отдельных случаях - развитие холестатической желтухи, повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы, билирубина;
- *со стороны ЦНС*: головная боль, обморок, повышенная утомляемость, шум в ушах; изредка - психические расстройства (галлюцинации, дезориентация, состояния растерянности, тревоги и беспокойства, депрессии);
- *со стороны костно-мышечной системы*: мышечная боль, боль в суставах;
- *аллергические реакции*: зуд, отек, лихорадка, бронхоспазм.

**Противопоказания.** Гиперчувствительность к компонентам препарата, беременность, период кормления грудью (прекращают на время лечения).

**Передозировка.** Встречается очень редко, проявляется усилением выраженности побочных действий.

*Лечение:* рекомендуется промывание желудка, симптоматическая или поддерживающая терапия.

**Особенности применения.** Не рекомендуется назначать Фамотидин детям из-за отсутствия опыта применения его у этой категории больных.

Перед началом лечения при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки необходимо исключить у пациента наличие злокачественной опухоли (исследование биоптата из области язвы).

Следует соблюдать интервал между приемом антацидов и Фамотицина не менее 1 - 2 ч.

При почечной недостаточности необходимо уменьшение дозы пропорционально снижению клубочковой фильтрации.

Нет необходимости в коррекции дозы для пожилых людей.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать со сложными механизмами.* Не влияет.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** Препарат уменьшает абсорбцию кетоконазола. При одновременном применении Фамотицина с антацидами, содержащими алюминия гидроксид и магния гидроксид, возможно уменьшение всасывания препарата и снижение его биодоступности. При одновременном применении с пробенецидом возможны значительные изменения фармакокинетических параметров Фамотицина (увеличение его максимальной концентрации в плазме крови, уменьшение почечного клиренса). Это обусловлено тем, что пробенецид угнетает почечную канальцевую секрецию Фамотицина.

**Условия и срок хранения.** Хранить в защищенном от света и влаги месте, при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 3 года.

**Условия отпуска.** По рецепту.

**Упаковка.** По 10 таблеток в блистере, 2 блистера в пачке.

**Производитель.** ОАО “Киевмедпрепарат”.

**Адрес.** Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.