

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фамотидин ПСК, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фамотидин.

Каждый флакон содержит 20,0 мг фамотицина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизат

Пористая масса белого или почти белого цвета. Допускается комкование.

Восстановленный раствор

Прозрачный бесцветный или слегка коричневатый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фамотидин ПСК показан к применению у взрослых при отсутствии возможности принимать препарат внутрь при:

- язве двенадцатиперстной кишки;
- язве желудка без малигнизации;
- гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- других состояниях, сопровождающихся гиперсекрецией желудочного сока (например, синдром Золлингера – Эллисона);
- предотвращение аспирации кислого содержимого желудка (синдрома Мендельсона) при проведении общей анестезии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Фамотидин ПСК рекомендован к применению в условиях стационара. Препарат Фамотидин ПСК может применяться до тех пор, ~~пока проведение пероральной терапии не станет возможным.~~

При язве двенадцатиперстной кишки, язве желудка без малигнизации, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

Рекомендованная доза составляет 20 мг внутривенно два раза в сутки (каждые 12 часов).

При синдроме Золлингера – Эллисона

Начальная доза составляет 20 мг внутривенно каждые 6 часов. После этого дозировка зависит от объема секреции и клинического состояния пациента.

При общей анестезии для предотвращения аспирации кислого содержимого желудка

Рекомендованная доза составляет 20 мг внутривенно утром в день операции или по меньшей мере за 2 часа до начала операции.

Разовая доза для внутривенного введения не может превышать 20 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку фамотидин экскретируется преимущественно почками, у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью необходимо соблюдать меры предосторожности.

Если клиренс креатинина составляет менее 30 мл/мин, а сывороточная концентрация креатинина превышает 3 мг/100 мл, то суточную дозу необходимо снизить до 20 мг или увеличить интервалы между введениями до 36–48 часов.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Фамотидин ПСК предназначен только для внутривенного введения.

Инструкции по приготовлению раствора перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фамотидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность, период грудного вскармливания (см раздел 4.6.).
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией (в анамнезе), иммунодефицит, повышенная чувствительность к блокаторам H_2 -гистаминовых рецепторов (возможно наличие перекрестной гиперчувствительности).

Особые указания

Перед началом терапии фамотидином или, если такой возможности нет, перед переходом на пероральное лечение необходимо исключить наличие злокачественного новообразования желудка.

При печеночной недостаточности препарат Фамотидин ПСК следует использовать с осторожностью в сниженной дозе.

Поскольку в случае использования блокаторов H_2 -гистаминовых рецепторов была описана перекрестная гиперчувствительность, применение препарата Фамотидин ПСК у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к другим блокаторам H_2 -гистаминовых рецепторов, требует осторожности.

Подобно всем блокаторам H_2 -рецепторов, при резком прекращении лечения фамотидин может вызывать синдром отмены, поэтому лечение прекращают, постепенно снижая его дозу.

Вспомогательные вещества

При использовании 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, этот лекарственный препарат содержит 0,77 ммоль (17,7 мг) натрия на одну дозу фамотидина. Таким образом, данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

При использовании 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, данный препарат содержит 1,54 ммоль (35,4 мг) натрия на одну дозу фамотидина. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фамотидин не оказывает влияния на систему цитохрома печени P450. В связи с повышением pH желудочного сока может снижать степень всасывания кетоконазола при одновременном применении.

При совместном применении фамотидина и лекарственных средств, угнетающих костный мозг, увеличивается риск развития нейтропении.

Фамотидин увеличивает всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Фамотидин проникает через плаценту. Контролируемых исследований у человека не проводилось.

Препарат Фамотидин ПСК не рекомендуется применять при беременности.

Лактация

Фамотидин секретируется с грудным молоком у человека; в связи с этим грудное вскармливание во время применения препарата Фамотидин ПСК следует прекратить. Применение препарата Фамотидин ПСК в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Исследования на животных с применением фамотидина внутрь в дозах до 2000 и 500 мг/кг массы тела в день не показали какого-либо влияния препарата на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, поскольку во время лечения может возникать головокружение и наблюдаться повышенная утомляемость.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие нежелательные лекарственные реакции (НЛР) были описаны в очень редких или редких случаях. НЛР представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и с частотой возникновения:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);
- редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$);
- очень редко ($< 1/10\,000$);
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В пределах каждой группы нежелательные реакции распределены в порядке уменьшения их значимости.

Системно-органный класс	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Агранулоцитоз Лейкопения Панцитопения Тромбоцитопения	
Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилаксия	
Нарушения метаболизма и питания			Анорексия	
Психические нарушения			Депрессия Галлюцинации Возбуждение Тревога Спутанность сознания	

Системно-органный класс	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
			Бессонница Снижение либидо	
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль Головокружение Различные вкусовые нарушения	Сонливость Судороги Большие эпилептические припадки (особенно у пациентов с нарушением функции почек)	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта				Звон в ушах
Нарушения со стороны сердца			Аритмия Атриовентрикулярная блокада	Ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Бронхоспазм	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Вздутие живота	Диарея Запор	Ощущение дискомфорта в животе Тошнота Рвота Сухость во рту	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Холестатическая желтуха	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Угревая сыпь Алоpecia Ангионевротический отек Сухость кожи Токсический эпидермальный некролиз Крапивница Кожный зуд	

Системно-органный класс	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани			Артралгия Мышечные спазмы	Миалгия
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез			Импотенция Гинекомастия*	
Общие нарушения и реакции в месте введения			Повышенная утомляемость Лихорадка	Астения
Лабораторные и инструментальные данные			Повышение активности «печеночных» ферментов	

*Гинекомастия встречается очень редко и при прекращении лечения носит обратимый характер.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

У пациентов с синдромом патологической гиперсекреции использовались дозы до 800 мг в сутки на протяжении периода свыше одного года, что не сопровождалось возникновением серьезных нежелательных реакций.

Лечение

Симптоматическая и поддерживающая терапия; мониторинг состояния пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); блокаторы гистаминовых H₂-рецепторов.

Код АТХ: A02BA03.

Механизм действия

Фамотидин является мощным конкурентным ингибитором H₂-гистаминовых рецепторов.

Основным клинически значимым фармакологическим действием фамотидина является ингибирование желудочной секреции. Фамотидин снижает как концентрацию соляной кислоты, так и объем желудочной секреции, в то время как изменения секреции пепсина пропорциональны секретируемому объему.

У здоровых добровольцев и пациентов с гиперсекрецией фамотидин ингибирует базальную и ночную секрецию соляной кислоты и пепсиногена, а также секрецию, стимулируемую введением пентагастрина, бетазола, кофеина, инсулина и физиологическим рефлексом блуждающего нерва.

Продолжительность ингибирования секреции при применении доз 20 мг и 40 мг, как после внутривенного введения, так и после перорального приема, составляет от 10 до 12 часов, при этом однократное вечернее применение препарата ингибирует базальную и ночную секрецию соляной кислоты.

Фамотидин практически не оказывает влияния на концентрацию гастрина в сыворотке натощак или после приема пищи.

Фамотидин не оказывает влияния на опорожнение желудка, экзокринную функцию поджелудочной железы, кровоток в печени и портальной системе.

Фамотидин не оказывает влияния на ферментную систему цитохрома P450 в печени.

Антиандрогенного влияния препарата не отмечено. Уровень гормонов в сыворотке крови после лечения фамотидином не изменялся.

5.2. Фармакокинетические свойства

Кинетика фамотидина имеет линейный характер.

Абсорбция

Препарат Фамотидин ПСК предназначен только для внутривенного введения.

Распределение

Связывание с белками плазмы выражено относительно слабо: 15–20 %.

Период полувыведения: 2,5–3,5 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью период полувыведения фамотидина может превышать 20 часов.

Биотрансформация

Метаболизм фамотидина происходит в печени. Единственным метаболитом, обнаруженным у человека, является сульфоксид.

Элиминация

Фамотидин выводится почками (65–70 %) и путем метаболизма (30–35 %). Почечный клиренс составляет 250–450 мл/мин, что указывает на некоторую степень канальцевой экскреции. 65–70 % внутривенно введенной дозы обнаруживается в моче в неизмененном виде. Небольшая часть введенной дозы может экскретироваться в форме сульфоксида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Аспарагиновая кислота

Маннитол

Натрия гидроксида раствор 0,1 М или хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М

Растворитель

0,9 % раствор натрия хлорида

6.2. Несовместимости

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок хранения

2 года.

Приготовленный раствор

Химическая и физическая стабильность готового к применению раствора для инъекций подтверждена в течение 8 часов при комнатной температуре. С микробиологической точки зрения, раствор для инъекций подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя и в целом не должно превышать 8 часов при комнатной температуре. Раствор для внутривенной инфузии следует вводить сразу после приготовления.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после разбавления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 20 мг действующего вещества помещают во флакон вместимостью 13,5 мл из прозрачного бесцветного стекла I гидролитического класса, укупоренный пробкой для лиофилизации из бромбутилкаучука или бутилкаучука и обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «флип-офф». На каждый флакон наклеивают этикетку.

Растворитель – 0,9 % раствор натрия хлорида в полиэтиленовых ампулах объемом 5 мл.

По 5 или 10 флаконов с лиофилизатом вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку или в пачку из картона гофрированного.

По 5 флаконов с лиофилизатом и 5 ампул с растворителем вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку или в пачку из картона гофрированного.

По 10 флаконов с лиофилизатом и 10 ампул с растворителем вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку или в пачку из картона гофрированного.

Картонная пачка может быть снабжена этикеткой контроля первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Приготовление раствора

Для проведения внутривенной инъекции содержимое флакона следует растворить в 5–10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (ампула растворителя), а затем медленно ввести (в течение не менее 2 минут). Готовый раствор для инъекции можно хранить в течение 8 часов при комнатной температуре.

При инфузии препарата раствор следует вводить на протяжении 15–30 минут. Раствор следует готовить непосредственно перед введением. Для разведения рекомендуется применять следующие совместимые растворы:

- раствор глюкозы 5 %;
- раствор Рингера;
- раствор Рингера лактата;
- раствор натрия хлорида 0,9 %.

Использовать можно только прозрачные, бесцветные растворы.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (499) 400 16 99; +7 (496) 218 19 19

Электронная почта: office1@rusbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (800) 234 16 99

Электронная почта: pv@rusbiopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фамотидин ПСК доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.