

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

FAMOTIDINE

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа като активно вещество

Famotidine 20,000 mg Ph Eur 2001

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

Лечение на: активна язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника; ерозивни гастрити и гастродуоденити; рефлукс-езофагити; синдром на Zollinger-Ellison – когато не е възможно лечение с инхибитори на протонната помпа(омепразоли); профилактика на рецидив на дуоденална язва.

4.2. Дозировка и начин на употребаВъзрастни*Активна язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника*

Два пъти дневно по 20 mg сутрин и в 22 часа преди сън или 40 mg еднократно вечер в часовете преди сън, в продължение на 4-8 седмици.

Ерозивни гастрити и гастро-дуоденити

Два пъти дневно по 20 mg сутрин и в 22 часа преди сън или 40 mg еднократно вечер в часовете преди сън, в продължение на 3-4 седмици.

Рефлуксен езофагит

Сутрин и в 22 часа по 20 mg или 40 mg в продължение на 10-12 седмици.



При по-леки случаи на заболяване, след постигане на лечебния ефект, дозата на фамотидин може да се определи от 40 mg само вечер преди сън (22 часа).

Синдром на Zollinger-Ellison

Когато не е възможно лечение с инхибитори на протонната помпа (омепразоли), лечението с фамотидин става по 40 mg на 6 часа. Продължителност на лечението – според необходимостта.

Профилактично лечение

По 20 mg вечер преди сън (в 22 часа) 4-6 седмици в пролетния и есенния сезон; при лечение с улцерозни и дразнещи стомашната лигавица лекарства.

Болни с бъбречна недостатъчност

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min), времето на полуживот на фамотидин се удължава до 20 ч., а при пациенти с анурия може да достигне до 24 ч. В тези случаи се препоръчва намаляване на дневната доза на 20 mg, макар, че не е установена зависимост между тежестта и честотата на нежеланите лекарствени реакции и повишените плазмени нива.

Деца

Лечение с фамотидин се допуска само при деца над 8 годишна възраст при крайна необходимост.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към фамотидин или други H₂ блокери;
бременност; лактация; деца под 8-годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При пациенти с язва на стомаха, преди започване на лечението с фамотидин е необходимо да се изключи малигнизация на стомашната



язва. Няма клинични данни, изискващи ограничаване на приложението или промяна в режима на дозиране при възрастни болни.

При лица с тежки бъбречна недостатъчност в някои случаи се налага редуциране на дневната доза (вж. т. 4.2.).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни за нежелани лекарствени и други взаимодействия. Не повлиява ензимната система цитохром P450, поради което не повлиява ефекта на лекарствата (варфарин, теофилин, фенитоин, диазепам, аминопирин, антипирин и др.), които се метаболизират посредством тази система. При едновременно приложение с кетоназол е възможно намаляване степента на резорбция на последния, тъй като тя се определя от стойностите на стомашното рН.

Съвместното приемане с високи дози антиацидни лекарствени продукти намалява абсорбцията на фамотидин и други H₂-блокери с 10-33%. Намалява се AUC и максималната плазмена концентрация с около 20 %, което води до намаляване ефективността на фамотидин. В тази връзка се препоръчва антиацидните лекарствени продукти да се приемат поне 1-2 часа след фамотидин.

Съвместната употреба с теофилин повишава плазмените концентрации на теофилин и оттам нежеланите реакции (гадене, повръщане, палпитация, гърчове).

Съвместното прилагане с пробеницид повишава AUC и максималните плазмени концентрации на фамотидин по механизъм на потискане на бъбречната активна тубуларна секреция.

4.6. Бременност и кърмене

При бременност и лактация не се препоръчва използването на фамотидин. Фамотидин се екскретира в майчиното мляко. Установени са сериозни странични ефекти при новороденото в експерименти ~~върху~~



животни, поради което е необходимо преустановяване на кърменето за времето на лечение с препарата.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма ограничения за приложение при шофьори и лица, работещи с машини, тъй като не повлиява активното внимание и рефлексите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции с честота над 1% - главоболие, световъртеж, констипация, диария.

Възможни са прояви на свръхчувствителност – генерализирани кожни обриви, оток на лицето, уртикария, анафилаксия, ангиоедем.

Рядко срещани нежелани лекарствени реакции – треска, астения, уморяемост, аритмия, AV блок, палпитации, холестатична жълтеница, гадене, повръщане, коремен дискомфорт, анорексия, сухота в устата, промяна във вкусовите възприятия, агранулоцитоза, левкопения, тромбоцитопения, психични нарушения, понижаване на либидото, парестезия, инсомния, сомнолентност, алопеция, акне, пруритус.

Има съобщения за единични случаи на гинекомастия и импотентност, но тяхната честота не превишава честотата на тези нежелани лекарствени реакции спрямо групите лекувани с плацебо.

4.9. Предозиране

Няма данни за случаи на предозиране с препарата. Клиничните наблюдения при пациенти с патологично повишена стомашна киселинна секреция, приемали фамотидин в доза 640 mg дневно, показват отсъствие на сериозни нежелани лекарствени реакции. Не е известен специфичен антидот. При евентуално предозиране е необходимо преустановяване приема на препарата и прилагане на симптоматично лечение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код А02ВА03,

H₂-рецепторни антагонисти

Фамотидин е компетитивен инхибитор на хистаминовите H₂-рецептори. Потиска сигнификантно и продължително базалната и нощна стомашна секреция, както и стимулираната с храна и пепсин киселинна секреция. Ефектите му са със значително по-голяма продължителност в сравнение с другите представители на групата. Няма данни за системни ефекти върху ЦНС, сърдечно-съдовата, дихателната и ендокринната системи.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция – резорбира се бързо в гастро-интестиналния тракт; системната бионаличност е около 40-45% от приетата перорална доза. Степента на резорбция се повишава леко при едновременно приемане с храна и се понижава в незначителна степен при приема на антиацидни средства, като тези ефекти са без клинично значение.

Време за достигане на максимални плазмени концентрации – 1-3 ч.

Степен на свързване с плазмените протеини – приблизително 20%

Метаболизъм – ефекта на първото преминаване през черния дроб е незначителен. Биотрансформацията не е интензивна.

Елиминиране – време на полуживот – 2.5 – 3.5 ч. Излъчването от организма се осъществява през бъбреците посредством тубулна екскреция, основно под формата на непроменен фамотидин.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀, перорално приложение при плъхове - > 3000 mg/kg т.м.

LD₅₀, перорално приложение при кучета - 2000 mg/kg т.м.

Симптоми на остра интоксикация – сигнификантна анорексия и потискане на растежа

LD₅₀, интравенозно приложение при плъхове и мишки – 254-563 mg/kg т.м.



LD₅₀, интравенозно приложение при плъхове и мишки – 300 mg/kg т.м.

Симптоми на остра интоксикация – повръщане, безпокойство, бледост на видимите лигавици, зачервяване на лигавицата на устната кухина, хипотензия, тахикардия и колапс.

Няма данни за негативно повлияване на фертилитета при опитни животни. Не е установено фетотоксично действие, има данни че при някои видове експериментални животни води до повишаване честотата на спонтанните аборти.

Не е установена мутагенна/канцерогенна активност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

1 таблетка съдържа:

Lactose monohydrate	77.00 mg	Ph. Eur.
Cellulose microcrystalline	20.00 mg	Ph. Eur.
Talc	2,50 mg	Ph. Eur.
Magnesium stearate	1,50 mg	Ph. Eur.
Sodium starch glycolate type A	6,00 mg	Ph. Eur.
Hydroxypropylmethyl cellulose /Methocel E 15/	3,00 mg	Ph. Eur.
Таблетно покритие		
Opadry YS - IR - 7002	5,00 mg	Colorcon Co.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.

Да не се употребява след срока на годност, посочен на опаковката.



6.4. Специални условия на съхранение

Препаратът се съхранява в оригинални опаковки, в сухи и защитени от светлина помещения при температура до 25 ° С.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио

3 блистера в картонена кутия

6.6. Препоръки при употреба

По лекарско предписание.

Отпускане - само с рецепта

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Медика АД, бул. "Княз Александър Дондуков" № 82

София, Р България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ЗЛАХМ

9600113

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

II -120/20.05.1996

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни, 2005 г.

