

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Фамотидин-АКОС**

**Регистрационный номер:** Р N002986/01

**Торговое название препарата:** Фамотидин-АКОС

**Международное непатентованное название:** фамотидин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые плёночной оболочкой

**Состав**

**Состав на 1 таблетку:**

*Действующее вещество:* фамотидин – 20 мг, 40 мг.

*Вспомогательные вещества:*

Состав ядра: лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал кукурузный, кальция стеарат (кальций стеариновокислый), тальк, гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), кросповидон.

Состав оболочки: гипромеллоза (окси-пропилметилцеллюлоза), титана диоксид (титана двуокись), макрогол (полиэтиленгликоль 4000, полиэтиленоксид 4000), пропиленгликоль, тальк.

**Описание:** Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, белого с сероватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** желез желудка секрецию понижающее средство - H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор.

**АТХ:** [A02BA03]

**Фармакологические свойства**

*Фармакологическое действие*

Блокатор H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов III поколения. Подавляет базальную и стимулированную гистамином, гастрином и ацетилхолином продукцию соляной кислоты. Одновременно со снижением продукции соляной кислоты и увеличением рН снижается и активность пепсина.

Усиливает защитные механизмы слизистой оболочки желудка за счет увеличения образования желудочной слизи и содержания в ней гликопротеинов, а также стимуляции

секреции гидрокарбоната и эндогенного синтеза в ней P<sub>g</sub>, способствует заживлению ее повреждений (в т.ч. рубцеванию стрессовых язв) и прекращению желудочно-кишечных кровотечений. Слабо подавляет оксидазную систему цитохрома P<sub>450</sub> в печени.

После приема внутрь действие начинается через 1 ч, достигает максимума в течение 3 ч и продолжается, в зависимости от дозы, от 12 до 24 ч.

#### *Фармакокинетика*

При приеме внутрь абсорбция – неполная; биодоступность – 40-45%, увеличивается при приеме с пищей и снижается на фоне антацидов. Связь с белками плазмы – 15-20%. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации – 1-3 ч. Проникает в спинномозговую жидкость, через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Период полувыведения – 2,5-3,5 ч; у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатина ниже 10 мл/мин) возрастает до 20 ч (требуется коррекция дозы). 30-35 % препарата метаболизируется в печени с образованием S-оксида.

Выводится почками путём клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. 25-30 % принятой внутрь дозы обнаруживается в моче в неизменном виде.

#### **Показания к применению**

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, гиперацидность желудочного сока, изжога (связанная с гиперхлоргидрией), симптоматические и стрессовые язвы желудочно-кишечного тракта, эрозивный рефлюкс-эзофагит, НПВП-гастропатия, синдром Золлингера-Эллисона, системный мастоцитоз, полиэндокринный аденоматоз, профилактика рецидивов кровотечений в послеоперационном периоде.

Профилактика аспирации желудочного сока у больных, которым проводятся операции под общей анестезией (синдром Мендельсона).

Аспирационный пневмонит (профилактика).

Диспепсия с эпигастральными или за грудиными болями, возникающими в ночное время или связанными с приёмом пищи.

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность, детский возраст.

*С осторожностью* - печёночная и/или почечная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией (в анамнезе), иммунодефицит, беременность, период лактации.

Категория действия на плод В.

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь. При обострениях язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки – по 40 мг 1 раз в сутки перед сном или по 20 мг 2 раза в сутки. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 80–160 мг. Продолжительность лечения – 4-8 нед.

Для профилактики обострений язвенной болезни – по 20 мг 1 раз в сутки перед сном.

При синдроме Золлингера-Эллисона - в начальной дозе по 20 – 40 мг 4 раза в сутки; при необходимости суточную дозу можно увеличить до 240-480 мг. Лечение продолжают столь длительное время, сколько это необходимо (тяжелые формы синдрома – до 160 мг каждые 6 ч).

При рефлюкс-эзофагите начальная доза - 20 мг 2 раза/сут до 6 нед (при необходимости – 20-40 мг 2 раза в сутки до 12 нед).

Для предупреждения аспирации желудочного содержимого – 40 мг накануне операции или утром в день операции.

Больным с клиренсом креатинина ниже 10 мл/мин внутрь, по 20 мг перед сном. Временной интервал между дозами можно увеличить до 36-48 ч.

### **Побочное действие**

*Со стороны пищеварительной системы:* сухость во рту, тошнота, рвота, снижение аппетита, боль в животе, повышение активности «печеночных» трансаминаз, запор, диарея, желтуха, гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный гепатит, острый панкреатит.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, астения, сонливость, бессонница, усталость, беспокойство, депрессия, нервозность, психоз, головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, гипертермия.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* снижение артериального давления, брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмия, васкулит.

*Аллергические реакции:* крапивница, кожная сыпь, зуд, бронхоспазм, ангионевротический отек, многоморфная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактический шок.

*Со стороны органов кроветворения:* нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения.

*Со стороны органов чувств:* звон в ушах.

*Со стороны мочеполовой системы:* при длительном приеме больших доз – снижение потенции и либидо.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* артралгия, миалгия.

*Прочие:* бронхоспазм, сухость кожи, алопеция, гинекомастия.

### **Передозировка**

*Симптомы:* рвота, двигательное возбуждение, тремор, снижение артериального давления, тахикардия, коллапс.

*Лечение:* при пероральном приеме показана индукция рвоты или/и промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Увеличивает всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты.

Антациды и сукральфат замедляет абсорбцию.

Уменьшает всасывание итраконазола и кетоконазола.

Лекарственные средства, угнетающие костный мозг, увеличивают риск развития нейтропении.

### **Особые указания**

Симптомы язвенной болезни 12-перстной кишки могут исчезать в течение 1-2 нед, терапию следует продолжать до тех пор, пока рубцевание не подтверждено данными эндоскопического или рентгеновского исследования. Может маскировать симптомы, связанные с карциномой желудка, поэтому перед началом лечения необходимо исключить наличие злокачественного новообразования. Отменяют постепенно из-за риска развития синдрома «рикошета» при резкой отмене.

При длительном лечении у ослабленных больных, а также при стрессе возможны бактериальные поражения желудка с последующим распространением инфекции.

Блокаторы H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов следует принимать через 2 ч после приема итраконазола или кетоконазола во избежание значительного уменьшения их всасывания.

Противодействует влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 ч, предшествующих тесту, применять блокаторы H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов не рекомендуется.

Подавляет кожную реакцию на гистамин, приводя т.о. к ложноотрицательным результатам (перед проведением диагностических кожных проб для выявления аллергической кожной реакции немедленного типа использование блокаторов H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов рекомендуется прекратить).

Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и др. лекарственных средств, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка.

Эффективность препарата в ингибировании ночной секреции кислоты в желудке может снижаться в результате курения.

Больным с ожогами может потребоваться увеличение дозы препарата вследствие повышенного клиренса.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой 20 мг и 40 мг.

По 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 (с дозировкой 40 мг) или 2, 3 (с дозировкой 20 мг) контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения.**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Производитель/Организация, принимающая претензии**

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: [contact@ksintez.ru](mailto:contact@ksintez.ru)

[www.ksintez.ru](http://www.ksintez.ru)