

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Фиатфон.

Международное непатентованное название: Фамотидин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Фиатфон 20 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

Фамотидин ВР 20мг.

Утвержденные красители использованы для покрытий таблеток

Фиатфон 40 мг: каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:

Фамотидин ВР 40мг.

Утвержденные красители использованы для покрытий таблеток

Фармакотерапевтическая группа: Блокатор гистаминовых H₂-рецепторов. Противоязвенный препарат.

Код АТХ: A02BA03.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Блокатор H₂-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 Pg, способствует заживлению ее повреждений (в т.ч. рубцеванию стрессовых язв) и прекращению желудочно-кишечных кровотечений. Слабо подавляет оксидазную систему цитохрома P450 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 и активностью пепсина. 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 загрудинными болями, возникающими в ночное время или связанными с приемом пищи.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к препарату;
- беременность и период лактации (грудное вскармливание);
- детский возраст.

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

Беременность и период лактации:

Препарат противопоказан к применению при беременности.

При необходимости применения препарата Фиатфон в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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 недель.

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 в сутки до 6 недель (при необходимости - 20-40 мг 2 раза в сутки до 12 недель).

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.

Побочные действия:

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

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

Со стороны ССС: снижение артериального давления, брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмия, васкулит.

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, зуд, бронхоспазм, ангионевротический отек, многоформная 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, тахикардия, снижение артериального давления, коллапс.

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

Лекарственные взаимодействия:

При одновременном применении с антацидными средствами, содержащими магний и алюминий, сульфатом прохлоридом происходит снижение интенсивности абсорбции фамотидина, поэтому перерыв между приемом этих препаратов должен составлять не менее 1-2 ч.

Уменьшает всасывание итраконазола и кетоконазола.

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

Угнетает метаболизм в печени диазепам, гексобарбитала, пропранолола, лидокаина, фенитоина, теофиллина, непрямых антикоагулянтов.

Особые указания:

Симптомы язвенной болезни 12-перстной кишки могут исчезать в течение 1-2 недель, терапия следует продолжать до тех пор, пока рубцевание не подтверждено данными эндоскопического или рентгеновского исследования. Препарат 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 и у ослабленных больных, а также при стрессе возможны бактериальные поражения желудка с последующим распространением инфекции.

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.

В случае пропуска дозы, ее необходимо принять как можно скорее; не принимать, если наступило время приема следующей дозы; не удваивать дозы. При отсутствии улучшений необходима консультация врача.

Форма выпуска и упаковка:

Фиатфон 20 мг : 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Фиатфон 40 мг : 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Браун Лабораторис Лтд.,
Индия

belinda.tj