

Торговое название препарата: КВАМАТЕЛ® (QUAMATEL®)

Международное непатентованное название (МНН): фамотидин (famotidine)

Форма выпуска: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав

Один флакон лиофилизированного порошка содержит:

Действующее вещество: фамотидин – 20 мг.

Вспомогательные вещества: кислота аспарагиновая, маннит.

Одна ампула растворителя содержит: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание

Ллиофилизированный порошок: белый или почти белый лиофилизат.

Растворитель: прозрачный раствор без запаха и цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противоязвенные средства и средства, применяемые при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ). Блокаторы гистаминовых H₂-рецепторов.

Код АТХ: A02BA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фамотидин — мощный конкурентный ингибитор гистаминовых H₂-рецепторов. Основное клинически значимое фармакологическое действие фамотицина — подавление желудочной секреции. Фамотидин снижает и концентрацию кислоты, и объем желудочного сока, при этом изменение секреции пепсина остается пропорциональным объему желудочного сока.

У здоровых добровольцев и пациентов с повышенной желудочной секрецией фамотидин снижает базальную и ночную секрецию, а также секрецию, стимулированную пентагастрином, бетазолом, кофеином, инсулином и физиологическим вагусным рефлексом.

Продолжительность подавления секреции кислоты при применении в дозах 20 и 40 мг составила 10 – 12 часов.

Однократный прием препарата на ночь в дозах 20 и 40 мг подавляет базальную и ночную секрецию кислоты.

Фамотидин влияет незначительно или не влияет на содержание гастрина в сыворотке крови натощак или после приема пищи.

Фамотидин не влияет на опорожнение желудка, экзокринную функцию поджелудочной железы, печеночный и портальный кровоток.

Фамотидин не влияет на активность печеночных ферментов семейства цитохрома P450.

На фоне терапии фамотидином не отмечалось антиандрогенного действия. Концентрация гормонов в сыворотке крови при применении фамотицина не изменялась.

Фармакокинетика

Кинетика фамотицина имеет линейный характер.

Всасывание

Квамател для инъекций предназначен только для внутривенного введения.

Распределение в организме

Связывание с белками плазмы крови относительно низкое: 15 – 20%.

Период полувыведения из плазмы крови составляет 2,3 – 3,5 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью конечный период полувыведения фамотидина может превышать 20 часов (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Биотрансформация

Препарат метаболизируется в печени. Единственным выявленным у человека метаболитом является сульфоксид.

Выведение

Фамотидин выводится почечным (65 – 70%) и метаболическим (30 – 35%) путями. Почечный клиренс составляет 250 – 450 мл/мин, что свидетельствует о некоторой степени канальцевой экскреции. 65 – 70% препарата при внутривенном введении выводится в неизменном виде с мочой. Только небольшое количество препарата выводится в виде сульфоксида.

Показания к применению

Квамател для инъекций применяется при следующих заболеваниях и состояниях:

- язва двенадцатиперстной кишки;
- доброкачественная язва желудка;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- другие состояния, сопровождающиеся повышенной секреторной функцией желудка (например, синдром Золлингера-Эллисона);
- предупреждение аспирации желудочного сока при общей анестезии (синдром Мендельсона).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.
- Противопоказано применение у детей, подростков, во время беременности и в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием опыта применения).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Фамотидин проникает через плаценту. Надежные и хорошо контролируемые исследования у человека не проводились.

Применение препарата Квамател для инъекций во время беременности противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Грудное вскармливание

Фамотидин проникает в грудное молоко человека, поэтому во время применения препарата Квамател грудное вскармливание следует прекратить.

Применение препарата Квамател для инъекций в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Фертильность

В исследованиях на крысах и кроликах при приеме фамотидина внутрь в дозах до 2000 и 500 мг/кг массы тела в сутки, соответственно, не было выявлено нарушения репродуктивной функции. Тем не менее, качественные и хорошо контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились.

Способ применения и дозы

Дозы

Препарат Квамател для инъекций предназначен только для применения в стационарных условиях, у пациентов, которые не могут принимать препарат внутрь. Квамател для инъекций необходимо заменить на пероральную терапию как только это станет возможным.

Рекомендуемая доза препарата Квамател для инъекций составляет 20 мг в/в 2 раза в сутки (1 раз в 12 часов).

При синдроме Золлингера-Эллисона:

Начальная доза составляет 20 мг в/в 1 раз в 6 часов и может быть увеличена в зависимости от объема желудочной секреции и клинического состояния пациента.

Для предупреждения аспирации желудочного сока при общей анестезии:

20 мг в/в утром в день операции или не позднее чем за 2 часа до начала операции.

Однократная доза при в/в введении не должна превышать 20 мг.

Пациенты с нарушением функции почек:

Так как фамотидин выводится преимущественно почками, при тяжелой почечной недостаточности препарат следует применять с осторожностью.

У пациентов с клиренсом креатинина <30 мл/мин и с концентрацией креатинина в сыворотке крови >3 мг/100 мл суточную дозу препарата уменьшают до 20 мг или увеличивают интервал между введениями препарата до 36-48 часов.

Дети:

Эффективность и безопасность препарата при применении у детей не установлена. Применение препарата Квамател для инъекций у детей и подростков противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет):

Изменение дозы в зависимости от возраста не требуется.

Способ применения

Квамател для инъекций предназначен только для внутривенного введения.

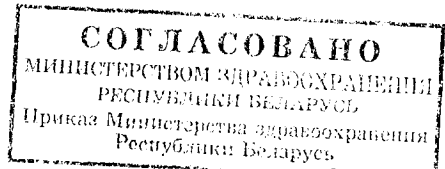
Рекомендуется готовить растворы непосредственно перед введением. Приготовленный раствор для инъекций может быть использован в течение 24 часов при условии хранения при температуре не выше 25 °С.

Для в/в введения содержимое флакона необходимо растворить в 5 – 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида (ампула с растворителем). Можно применять только прозрачные бесцветные растворы. Приготовленный раствор для инъекций следует вводить медленно (не менее 2 минут).

При внутривенном капельном введении продолжительность инфузии должна составлять не менее 15 – 30 минут.

На основании тестов на несовместимость рекомендуются следующие растворы для инфузий:

- Раствор глюкозы с калием (может быть использован в течение 4 часов после приготовления).
- Раствор натрия лактата (может быть использован в течение 4 часов после приготовления).
- Изодекс (раствор глюкозы моногидрата) (может быть использован в течение 5 часов после приготовления).
- Рингер (может быть использован в течение 8 часов после приготовления).
- Рингер-лактат (может быть использован в течение 8 часов после приготовления).
- Салсол А (раствор натрия хлорида) (может быть использован в течение 4 часов после приготовления).



Побочное действие

Указанные ниже нежелательные реакции отмечались очень редко или редко. Однако во многих случаях причинно-следственная связь с применением фамотидина установлена не была.

Системно-органный класс согласно MedDRA и частота	Нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)	Редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)	Очень редко ($< 1/10\ 000$)	Частота не установлена (нельзя оценить по имеющимся данным)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Агранулоцитоз; Лейкопения; Панцитопения; Тромбоцитопения	
Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилаксия	
Нарушения со стороны обмена веществ и питания			Анорексия	
Нарушения психики			Депрессия; Галлюцинации; Возбуждение; Тревожность; Спутанность сознания	
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль; Головокружение		
Нарушения со стороны органа слуха и равновесия				Звон в ушах
Нарушения со стороны сердца			Аритмия; Атриовентрикулярная блокада	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Бронхоспазм	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Метеоризм	Диарея; Запор	Дискомфорт в животе; Тошнота; Рвота; Сухость во рту	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Холестатическая желтуха	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Акне; Алопеция; Ангioneвротический отек;	

			Сухость кожи; Токсический эпидермальный некролиз; Крапивница; Зуд	
Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани			Артралгия; Мышечные спазмы	
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы			Гинекомастия*	
Общие расстройства и нарушения в месте введения			Утомляемость; Небольшое повышение температуры	
Лабораторные и инструментальные данные			Повышение активности ферментов печени	

* Гинекомастия встречается очень редко и обратима при отмене препарата.

Сообщения о предполагаемых нежелательных реакциях

Сообщения о предполагаемых нежелательных лекарственных реакциях, получаемые после регистрации лекарственного препарата, крайне важны. Они позволяют контролировать соотношение пользы и риска при применении лекарственного препарата. Медицинских работников просят сообщать о любых предполагаемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщений.

Передозировка

Пациенты с состояниями, сопровождающимися повышенной секреторной функцией желудка, получали фамотидин в дозе до 800 мг/сут в течение более 1 года без развития серьезных нежелательных эффектов.

Лечение при передозировке: симптоматическая и поддерживающая терапия и клиническое наблюдение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фамотидин не оказывает влияния на активность ферментной системы цитохрома P450. В связи с увеличением pH желудка при одновременном применении с фамотидином может снижаться всасывание кетоконазола.

Меры предосторожности

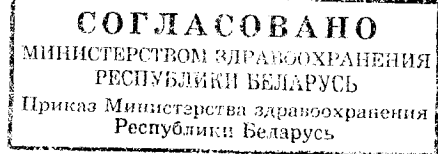
До начала терапии необходимо исключить малигнизацию язвы желудка; при отсутствии возможности это сделать до парентерального применения фамотидина, малигнизация должна быть исключена до перехода на применение фамотидина в форме таблеток.

В случае печеночной недостаточности препарат Квамател следует применять с осторожностью, в более низкой дозе.

Так как отмечалась перекрестная аллергия на различные блокаторы гистаминовых H₂-рецепторов, применение препарата Квамател для инъекций у пациентов с аллергией на другие блокаторы H₂-рецепторов в анамнезе требует осторожности.

НД РБ

7482 - 2019



Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами

Данные по влиянию препарата Квамател для инъекций на способность к управлению транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Упаковка

Флакон: 72,8 мг лиофилизированного порошка в бесцветном прозрачном стеклянном флаконе с резиновой пробкой и комбинированным алюминиевым колпачком flip-off.

Ампула: 5 мл раствора в бесцветной ампуле с точкой для разлома.

По 5 флаконов и 5 ампул с инструкцией по применению в картонной пачке с вклеенным держателем из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света.

После приготовления раствор можно использовать в течение 24 часов при условии хранения при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Для стационарного применения.

Информация о производителе

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Компания, представляющая интересы производителя и заявителя

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru