

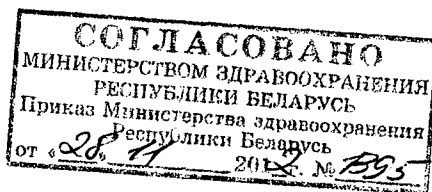
Инструкция по медицинскому применению препарата

## УЛЬФАМИД

фамотидин

### Торговое название

Ульфамид (Ulfamid)



### Международное непатентованное название

Фамотидин (famotidine)

### Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг и 40 мг.

### Состав

1 таблетка содержит

*Активное вещество:* фамотидин 20 мг или 40 мг.

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат, гипромеллоза, пропиленгликоль, титана диоксид.

### Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

### Фармакотерапевтическая группа

Блокатор  $H_2$ -гистаминовых рецепторов [A02BA03].

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Фамотидин специфически и обратимо связывается с  $H_2$ -гистаминовыми рецепторами, конкурентоспособно блокирует активность гистамина, тем самым, препятствуя базальной секреции и стимулированной секреции желудочной кислоты и пепсина. Количество и кислотность желудочного сока снижаются, в результате чего снижается воздействие на слизистые оболочки двенадцатиперстной кишки, желудка и пищевода, кроме того, снижается рефлюкс желудочного содержимого в пищевод.

Как и другие лекарственные средства, снижающие кислотность желудочного сока, фамотидин может вызывать обратимую гипергастринемию средней степени тяжести. Фамотидин не влияет на активность  $H_1$ -гистаминовых рецепторов.

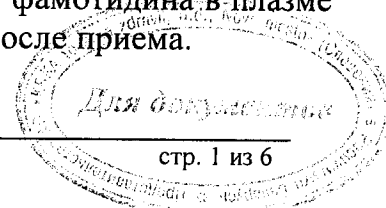
Фамотидин уменьшает боль и другие симптомы, а так же снимает воспаление и ускоряет заживление язв. Продолжительность действия препарата при однократном приеме сохраняется в течение 12 часов.

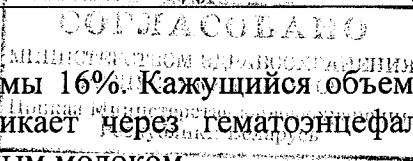
#### Фармакокинетика

##### *Абсорбция*

После приема внутрь абсорбируется от 40% до 45% фамотидина. Влияние пищи на биодоступность незначительно. Максимальная концентрация фамотидина в плазме пропорциональна дозе и достигается в течение 1 – 3,5 часов после приема.

##### *Распределение*





Связывание с белками плазмы 16%. Кажущийся объем распределения составляет 1,2 л/кг. Фамотидин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, выделяется с грудным молоком.

#### *Метаболизм*

Фамотидин метаболизируется в печени.

#### *Выведение*

Элиминация, в основном, происходит через почки, 20 – 40% препарата выводится с мочой в неизменном виде, остальное количество - с калом. Небольшое количество фамотидина остается в виде неактивных метаболитов в моче. Период полувыведения у здоровых пациентов составляет около 3 часов, но может быть значительно увеличен у пациентов с почечной недостаточностью.

Фармакокинетические параметры у здоровых пожилых пациентов и у детей существенно не отличаются от таковых у взрослых пациентов.

#### **Показания к применению**

Лечение заболеваний, при которых рекомендовано снижение секреции желудочного сока:

- язвенные заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки (доброкачественные);
- синдром Золлингера-Эллисона;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (рефлюкс-эзофагит);
- другие заболевания, при которых увеличение секреции желудочного сока значительно беспокоит пациента;
- профилактика язвенной болезни 12-перстной кишки.

#### **Способ применения и дозы**

Наиболее эффективно принимать Ульфамид вечером перед сном. Когда необходимо принимать фамотидин дважды в день, одну дозу следует принимать утром, а другую вечером перед сном. Если доза пропущена, то она должна быть принята как можно скорее. Однако если подошло время для приема следующей дозы, необходимо принять только запланированную дозу.

Таблетки Ульфамид следует проглатывать не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

#### ***Рекомендуемые дозировки***

*Язвенные заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки (доброкачественные)*

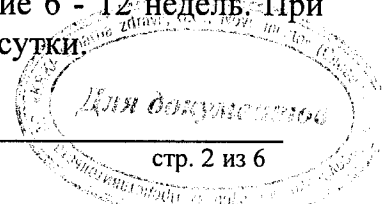
По 1 таблетке 40 мг вечером перед сном в течение 4 - 8 недель.

#### ***Профилактика язвенной болезни 12-перстной кишки***

Для предотвращения рецидива после достижения терапевтического эффекта рекомендуется принимать по 1 таблетке 20 мг вечером перед сном в течение 1 - 4 недель.

#### ***Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (рефлюкс-эзофагит)***

По 1 таблетке 20 мг или 40 мг (в зависимости от тяжести заболевания) дважды в сутки. Продолжительность лечения 6 - 12 недель. Если гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь сопровождается эрозиями или язвами пищевода, рекомендуемая доза составляет 40 мг 2 раза в сутки в течение 6 - 12 недель. При поддерживающей терапии рекомендуемая доза 20 мг 2 раза в сутки.



Мульфарм-Беларусь  
 Препараты в форме таблеток и инъекций  
 Республика Беларусь

**Синдром Золлингера-Эллисона**

Доза подбирается индивидуально. Пациентам без предшествующей антисекреторной терапии следует начинать с 20 мг (1 таблетка) каждые 6 часов.

Пациенты, получающие другие антагонисты H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, могут быть переведены на терапию фамотидином в более высоких дозах, чем это рекомендовано для пациентов не находящихся на терапии. Данная начальная доза зависит от тяжести состояния и от предыдущей принятой дозы антагонистов H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов.

Дозировку следует увеличивать постепенно, в соответствии с индивидуальными требованиями, до достижения оптимального эффекта. Согласно литературным данным самые высокие дозы фамотидина, принятые больными с тяжелыми формами заболеваний, составляли до 160 мг каждые 6 часов.

**Дозировки при почечной недостаточности**

При клиренсе креатинина менее 10 мл/мин (0,17 мл/с) или при плазменном уровне креатинина более 265 мкмоль/л рекомендуется принимать по 20 мг фамотидина каждые 24 часа или от 20 мг до 40 мг фамотидина каждые 36 или 48 часов. С осторожностью необходимо принимать фамотидин при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин (0,5 мл/с).

**Дозировки у пожилых пациентов**

Не требуется коррекция принимаемой дозы у пожилых пациентов, за исключением пациентов с почечной недостаточностью.

**Дозировки у детей**

Безопасность и эффективность фамотидина у детей не установлена.

**Побочное действие**

Побочные эффекты, возникающие при лечении фамотидином, классифицируются в следующие группы в зависимости от частоты возникновения:

- очень частые ( $\geq 1/10$ ),
- частые ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ),
- нечастые ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ),
- редкие ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ),
- очень редкие ( $< 1/10000$ )
- неизвестные (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

Побочные эффекты перечислены по системам органов и частоте возникновения:

Системы органов	Редкие	Очень редкие, неизвестные
Лабораторные исследования		повышение активности печеночных ферментов, повышение температуры тела
Нарушения со стороны сердца		атриовентрикулярная блокада, ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем		тромбоцитопения, агранулоцитоз
Нарушения со стороны центральной нервной системы	головная боль, головокружение	судороги, парестезии, расстройства равновесия

Мульфарм-Беларусь  
 Препараты в форме таблеток и инъекций  
 Республика Беларусь  
 стр. 3 из 6



Республика Беларусь  
 Минский район  
 Пискаревский район  
 нис

Нарушения со стороны органа зрения		синдром «красных глаз» (конъюнктивальные инъекции)
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта		шум в ушах
Нарушения со стороны органа дыхания, грудной клетки и средостения		обструкция дыхательных путей
Желудочно-кишечные нарушения	диарея, запор	боль в животе, тошнота, рвота, нарушения вкуса, сухость во рту
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		тяжелые кожные реакции, угревая сыпь, крапивница, сыпь, выпадение волос, зуд, покраснение, сухость кожи
Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани		мышечная боль, боль в костях и суставах
Нарушения метаболизма и питания		снижение аппетита
Общие нарушения и нарушения в месте введения		утомляемость
Нарушения со стороны иммунной системы		реакции гиперчувствительности, анафилактический шок, ангионевротический отек, отечность в области глаз
Нарушения со стороны гепатобилиарной системы		холестатическая желтуха
Нарушения со стороны психики		возбуждение, галлюцинации, спутанность сознания, депрессия, тревожность, бессонница, сонливость, снижение либидо
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез		импотенция, гинекомастия

При возникновении тяжелых нежелательных эффектов лечение необходимо прекратить.

**Противопоказания**

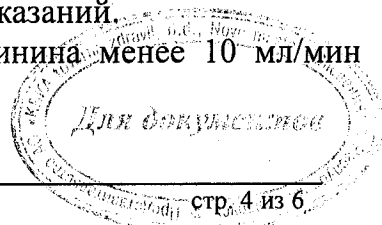
Повышенная чувствительность к фамотидину, другим блокаторам H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов или другим компонентам препарата.

**Предостережения и особые указания**

Перед началом лечения необходимо исключить злокачественное заболевание пищевода, желудка или двенадцатиперстной кишки.

Клинический опыт применения фамотидина у детей ограничен, поэтому в детском возрасте он применяется только при наличии серьезных показаний.

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин (0,17 мл/сек)) рекомендовано снижение дозы фамотидина.



**Беременность и грудное вскармливание**

Не было сообщений о вредном воздействии фамотидина при беременности. Врач может рекомендовать прием препарата, только если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Фамотидин выделяется с грудным молоком. Поскольку безопасность у грудных детей не установлена, при назначении препарата следует приостановить грудное вскармливание.

**Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами**

Не сообщалось об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем или потенциально опасными механизмами.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия**

Вследствие повышения pH содержимого желудка при одновременном приеме возможно уменьшение всасывания кетоконазола, амоксициллина, препаратов железа, поэтому при одновременном применении фамотидин необходимо принимать как минимум через два часа после приема данных препаратов.

Одновременное применение других блокаторов H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов может значительно уменьшать активность толазолина. Не смотря на отсутствие взаимодействия талазолина и фамотидина, при начале или прекращении одновременного лечения необходимо оценивать эффект талазолина. При снижении данного эффекта дозировку фамотидина необходимо скорректировать или прекратить лечение.

Прием пищи и антацидных препаратов не оказывает существенного влияния на терапию фамотидином.

Фамотидин не влияет на активность окислительной системы цитохрома P-450, поэтому он не нарушает метаболизм пероральных антикоагулянтов, антипирина, аминопирина, теофиллина, фенитоина, диазепам, этанола, пропранолола.

**Передозировка**

Не сообщалось о специфических симптомах интоксикации. Возможно усугубление побочных эффектов.

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическая терапия.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

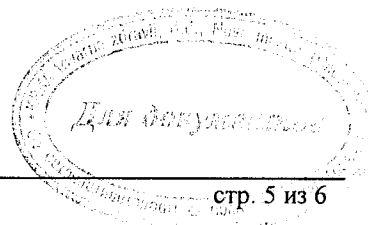
**Срок годности**

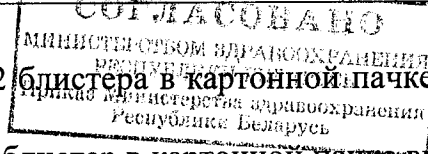
5 лет.

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Упаковка**



10 таблеток 20 мг в блистере. 2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.  
10 таблеток 40 мг в блистере. 1 блистер в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

**Производитель**

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста, 6, 8501 Ново место, Словения

