



КЛП 4 / 25.06.07

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФАМОТИДИН МЕДИКА
FAMOTIDINE MEDICA

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа като активно вещество
Famotidine 20,0 mg Ph Eur 5.0

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
профилактика на рецидив на дуоденална язва.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни

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.

Поддържащо лечение – 20mg вечер преди лягане с продължителност до една година.

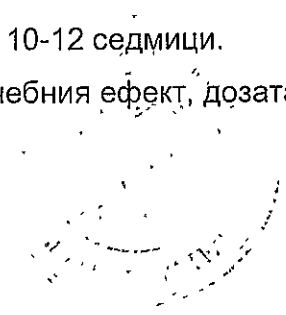
Ерозивни гастрити и гастро-дуоденити

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 Медика може да се определи от 40 mg само вечер преди сън (22 часа).

Синдром на Zollinger-Ellison

Лечението с Фамотидин Медика става по 20 mg на 6 часа. По преценка на лекаря до 160 mg на 6 часа.

Болни с бъбречна недостатъчност

При пациенти с (креатининов клирънс < 30 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, или интервалът между приемите се увеличава до 36-48 часа.

Болни с увредена чернодробна функция

При пациенти с увредена чернодробна функция дневната доза се намалява или интервала между приемите се удължава.

Деца

Лечение с Фамотидин Медика се допуска само при деца над 12 годишна възраст.

Болни в напреднала възраст:

Не се изисква корекция на дозата при пациенти в напреднала възраст.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към фамотидин или други H₂ блокери и помощните вещества в състава на продукта; бременност; лактация; деца до 12годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

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

При лица с увредена чернодробна и бъбречна функция дозата се редуцира или се удължава интервала между приемите.

Продуктът не се прилага на деца под 12 години поради липса на достатъчно данни за ефективност и безопасност.

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. При необходимост от прием на кетоназол разликата между двата приема трябва да бъде най-малко 2 часа.

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

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

Съвместното прилагане с пробенецид повишава AUC и максималните плазмени концентрации на Фамотидин Медика по механизъм на потискане на бъбречната активна тубуларна секреция.

Препоръчва се приемът на продукта да става по време на хранене, тъй като храната увеличава неговата бионаличност.

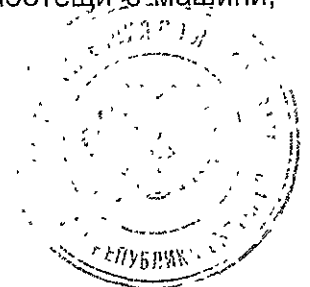
4.6. Бременност и кърмене

При бременност и лактация не се препоръчва използването на Фамотидин Медика. Фамотидин Медика се екскретира в майчиното мляко. Поради възможен риск за кърмачето, кърменето трябва да се преустанови за времето на лечение с продукта.

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



Рядко могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

- общи: астения, умора;
- кардиоваскуларни- аритмия, палпитации;
- гастроинтестинални: повръщане, гадене, коремен дискомфорт, сухота в устата, промени в чернодробните ензими;
- прояви на свръхчувствителност – генерализирани кожни обриви, оток на лицето, уртикария, анафилаксия, ангиоедем;
- опорно-двигателни - мускулни крампи, артралгия;
- ЦНС и психични - главоболие, световъртеж, объркване, парестезии, безсъние, сънливост.

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.

След еднократна доза от 20 или 40 mg Фамотидин Медика инхибира нощната киселинна секреция средно с 86%, респективно 94% в продължение на 10 часа. Секрецията на пепсин намалява заедно с намаляване обема на стомашен сок.



Инхибиращият ефект на Фамотидин Медика върху стомашната киселинна секреция е 40-50 пъти по-мощен, отколкото на циметидина няколкократно по-силен от ранитидина.

Ефектът на Фамотидин Медика е 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 непълно 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.

При пациенти в напреднала възраст няма клинично значими промени в бионаличността във връзка с възрастта.

Време за достигане на максимални плазмени концентрации –1-3ч. Плазмените нива след многократен прием са подобни на тези след еднократно дозиране. Време на полуживот в плазмата 2.3-3.5 часа. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатинов клирънс под 10 ml/min) време на полуживот може да надвиши 20 часа и може да бъде необходимо коригиране на дозата или интервалите между дозите.

Степен на свързване с плазмените протеини – приблизително 15 до 20%

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

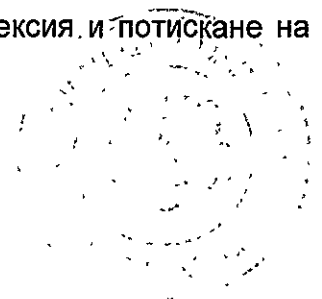
Елиминиране Излъчването от организма се осъществява през бъбреците посредством тубулна екскреция. В урината са открити 30% до 35% от оралната доза основно под формата на непроменен вид..

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀, перорално приложение при плъхове - > 8000 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, интраперитонеално приложение при плъхове и мишки – 800 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

Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Talc, Magnesium stearate, Sodium starch glycolate (type A), Hydroxypropylmethyl cellulose, Opadry YS-IR-7002, Ethanol 96%*, Water purified*

* - не присъства в крайния продукт

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинални опаковки на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място при температура под 25⁰ С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио

3 блистера в картонена кутия

6.6. Препоръки за употреба

За перорално приложение.

По лекарско предписание.



Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан върху опаковката.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

гр. София, Р България

Телефон: 02 96 00 330 **Факс:** 02 96 00 324 **E-mail:** sofia@medica.bg

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ЗЛАХМ

9600113

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ

ПРОДУКТ

II- 120/20.051996 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА ПОПРАВКА НА ТЕКСТА

ноември 2006 г.

