

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КВАМАТЕЛ®

(QUAMATEL®)

Склад:

діюча речовина: фамотидин;

1 флакон містить 20 мг фамотидину;

1 ампула розчинника містить 5 мл 0,9 % розчину натрію хлориду;

допоміжні речовини: кислота аспарагінова, маніт (Е 421).

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий ліофілізат; розчинник – розчин без запаху та кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи H_2 -рецепторів.

Код АТХ А02В А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фамотидин є потужним конкурентним інгібітором H_2 -гістамінових рецепторів. Основною клінічно значущою фармакологічною дією фамотидину є інгібування шлункової секреції. Фамотидин знижує як концентрацію кислоти, так і об'єм шлункової секреції, у той час як продукування пепсину залишається пропорційним до об'єму виділеного шлункового соку.

У здорових добровольців і пацієнтів із гіперсекрецією фамотидин інгібує базальну і нічну секрецію шлунка, а також секрецію, що стимулюється введенням пентагастріну, бетазолу, кофеїну, інсуліну та фізіологічним рефлексом вагуса.

Тривалість інгібування секреції при застосуванні доз 20 мг та 40 мг становить від 10 до 12 годин.

Одноразове пероральне застосування доз 20 мг та 40 мг у вечірній час забезпечує інгібування базальної та нічної секреції кислоти.

Фамотидин майже не впливає на рівень гастрину натщесерце або після вживання їжі.

Фамотидин не впливає на спорожнювання шлунка, екзокринну функцію підшлункової залози, кровотік у печінці та портальній системі.

Фамотидин також не впливає на ферментну систему цитохрому P450 печінки.

Антиандрогенного впливу препарату не відзначалося. Рівень сироваткових гормонів після лікування фамотидином не змінювався.

Фармакокінетика.

Кінетика фамотидину має лінійний характер.

Розподіл. Зв'язування з білками плазми крові відносно слабке – 15-20 %.

Період напіввиведення: 2,3-3,5 години. У пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю період напіввиведення фамотидину може перевищувати 20 годин (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Метаболізм. Метаболізм препарату відбувається у печінці. Єдиним метаболітом, виявленим у людини, є сульфоксид.

Виведення. Фамотидин виводиться нирками (65-70 %), метаболізму піддається 30-35 % введеного препарату. Нирковий кліренс становить 250-450 мл/хв, що вказує на деякий ступінь канальцевого виділення. 65-70 % внутрішньовенно введеної дози виявляється у сечі в незміненому вигляді. Невелика кількість введеної дози може виводитись у формі сульфоксиду.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Доброякісна виразка шлунка.
- Пептична виразка дванадцятипалої кишки.
- Стани гіперсекреції, такі як синдром Золлінгера-Еллісона.
- Лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби.
- Запобігання аспірації кислого шлункового вмісту (синдрому Мендельсона) при проведенні загальної анестезії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини, до будь-якої з допоміжних речовин препарату та до інших антагоністів H₂-гістамінових рецепторів.

Дитячий вік; період вагітності або годування груддю (через відсутність необхідного клінічного досвіду).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Всмоктування певних лікарських засобів (наприклад, *кетоназолу, амоксициліну, препаратів заліза*) залежить від кислотності шлункового соку. Тому фамотидин необхідно застосовувати щонайменше через 2 години після застосування таких лікарських засобів.

Одночасне застосування з іншими антагоністами H₂-рецепторів може значно зменшити ефективність *толазоліну*. Хоча відсутні підтвержені взаємодії між фамотидином та *толазоліном*, імовірність їх існування є достатньо високою, тому вплив *толазоліну* слід перевіряти на початку та після завершення супутнього лікування. У разі зниження ефекту *толазоліну* його дозу слід поступово підвищувати або припинити лікування фамотидином.

Їжа та *антациди* не мають значного впливу на лікування фамотидином.

Існує ризик втрати ефективності карбонату кальцію, що застосовується для зв'язування фосфатів у хворих на гемодіаліз, при одночасному введенні з фамотидином.

Фамотидин не чинить впливу на печінкову систему оксидази цитохрому P450, тому метаболізм *пероральних антикоагулянтів, антипірину, амініпірину, теофіліну, фенітоїну, діазепаму, етанолу та пропранололу* залишається незмінним.

Пробенецид може уповільнювати вивільнення фамотидину.

За можливості слід уникати одночасного застосування суспензії для перорального застосування *посаконазолу* та фамотидину, оскільки фамотидин може зменшити абсорбцію *посаконазолу* у формі суспензії для перорального застосування під час одночасного застосування.

Одночасне застосування фамотидину з *інгібіторами тирозинкінази (ІТК)*, такими як *дазатиніб, ерлотиніб, гефітиніб, пазопаніб* може призвести до зниження концентрації ІТК у плазмі крові та, як наслідок, до зниження ефективності, тому одночасне застосування фамотидину з цими ІТК не рекомендується. Для отримання подальших додаткових рекомендацій, будь ласка, зверніться до інструкції для медичного застосування окремих лікарських засобів, що містять ІТК.

Особливості застосування.

До початку лікування препаратом Квамател® необхідно виключити наявність злоякісних новоутворень у шлунку та дванадцятипалій кишці. Лікування цим препаратом може маскувати симптоми карциноми шлунка.

У випадку наявності у хворого печінкової недостатності Квамател® слід застосовувати з обережністю та в низьких дозах.

Оскільки повідомлялося про перехресну чутливість між антагоністами H₂-рецепторів, застосування препарату Квамател® у пацієнтів із підвищеною чутливістю до інших антагоністів H₂-рецепторів протипоказане.

Лікування препаратом Квамател® не може бути проведено без призначення лікаря або без належного медичного обстеження, якщо:

- пацієнт страждає на захворювання нирок або печінки. У пацієнтів літнього віку або пацієнтів із порушеннями функції печінки або нирок можуть виникати психічні розлади (сплутаність свідомості), що вимагають зменшення дози;
- пацієнт страждає на супутні захворювання або застосовує інші лікарські засоби одночасно;
- у пацієнта середнього або літнього віку вперше з'явилися скарги на розлади травлення або змінилися попередні скарги;
- у пацієнта наявні скарги на роботу шлунка і в нього зменшилася маса тіла;
- з'явилися випорожнення чорного кольору;
- пацієнт має розлади ковтання або хронічний біль у животі.

Препарат слід застосовувати з обережністю у разі гострої порфірії (у тому числі в анамнезі) та імунодефіциту.

Симптоми виразкової хвороби дванадцятипалої кишки можуть зникнути впродовж

1-2 тижнів, однак лікування слід продовжувати до підтвердження рубцювання даними ендоскопічного або рентгенівського обстеження.

Необхідний регулярний нагляд за станом пацієнтів (особливо пацієнтів літнього віку та пацієнтів із наявністю виразкової хвороби шлунка та/або двадцятипалої кишки в анамнезі), які застосовують препарат у комбінації з нестероїдними протизапальними засобами.

У разі комплексного лікування з антацидами інтервал між застосуванням препарату та антацидів має становити не менше ніж 1-2 години.

Якщо дозу препарату пропущено, її слід застосовувати якомога швидше; не слід подвоювати дозу, якщо настав час застосування наступної дози.

Лікування препаратом не слід розпочинати без попереднього належного медичного обстеження у разі наявності печії, проявів гіперацидного стану, болю у шлунку або гіперацидного стану після вживання їжі у пацієнтів літнього віку.

Цей лікарський засіб містить 18 мг натрію на дозу (5 мл розчинника містить 0,9 % натрію хлориду), що еквівалентно 0,9 % рекомендованого ВООЗ максимального добового споживання натрію для дорослої людини (2 г). Лікарський засіб містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг) на 5 мл дози, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність

У дослідженнях на щурах і кроликах при прийомі фамотидину внутрішньо у дозах до 2000 і 500 мг/кг маси тіла на добу відповідно не було виявлено порушень репродуктивної функції. Проте якісні і добре контрольовані дослідження за участю вагітних жінок не проводилися.

Вагітність

Категорія безпеки застосування при вагітності Б.

Фамотидин проникає через плаценту. Надійні і добре контрольовані дослідження у людини не проводилися.

Застосування препарату Квамател® під час вагітності протипоказано (див. розділ «Протипоказання»).

Період годування груддю

Фамотидин проникає у грудне молоко людини, тому під час застосування препарату Квамател® годування груддю слід припинити.

Застосування препарату Квамател® у період годування груддю протипоказано (див. розділ «Протипоказання»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтам слід бути обережними під час виконання потенційно небезпечних видів діяльності, які вимагають підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій, оскільки цей препарат може спричинити запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Дози

Препарат Квамател®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, можна застосовувати тільки в стаціонарі та пацієнтам, які не можуть застосовувати препарат перорально. Як тільки з'явиться можливість, треба перейти на прийом таблеток Квамател®.

Звичайна доза препарату Квамател®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, – по 20 мг 2 рази на добу (кожні 12 годин).

Синдром Золлінгера-Еллісона

Початкова доза становить 20 мг (кожні 6 годин) і може бути збільшена залежно від секреції соляної кислоти і від клінічного стану пацієнта.

Для попередження аспірації шлункового соку при загальній анестезії

20 мг внутрішньовенно вранці у день операції або не менше ніж за 2 години до початку

операції.

Одноразова доза при внутрішньовенному застосуванні не має перевищувати 20 мг.

Ниркова недостатність

У зв'язку з тим, що фамотидин виводиться в основному нирками, при тяжкій формі ниркової недостатності препарат необхідно застосовувати обережно.

Якщо кліренс креатиніну становить < 30 мл/хв та креатинін сироватки крові ->3 мг/100 мл, добову дозу препарату необхідно зменшувати до 20 мг або збільшувати інтервал між застосуванням окремих доз препарату до 36-48 годин.

Серцево-судинні захворювання

Необхідно віддавати перевагу тривалому краплинному вливанню.

Застосування у педіатричній практиці

Безпека та ефективність застосування препарату у дітей не встановлені. Застосування препарату Квамател®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, у дітей і підлітків протипоказано (див. розділ «Протипоказання»).

Літній вік

Немає необхідності у зміні дози препарату залежно від віку.

Спосіб застосування

Квамател®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, призначено тільки для внутрішньовенного введення.

При внутрішньовенному введенні вміст флакона необхідно розчинити в 5-10 мл 0,9 % розчину натрію хлориду (ампула розчинника). Розведений розчин стабільний протягом 24 годин при кімнатній температурі. Розведений розчин необхідно вводити повільно (впродовж 2 хвилини).

При застосуванні у вигляді внутрішньовенної краплинної інфузії розчин необхідно вводити впродовж 15-30 хвилин. За даними досліджень на несумісність можна застосовувати такі розчини для інфузій:

| Розчин для інфузій | Термін придатності розведеного розчину (години) |
|--|---|
| Розчин глюкози з калієм | |
| Розчин лактату натрію | 4 |
| Розчин глюкози 5 % | 5 |
| Розчин Рінгера | |
| Розчин Рінгера з молочною кислотою | 8 |
| Салсол А (розчин натрію хлориду 0,9 %) | |

Готувати розчин препарату необхідно безпосередньо перед застосуванням. Використовувати можна тільки чистий безбарвний розчин.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату у дітей не встановлені.

Передозування.

При застосуванні фамотидину протягом року в дозі по 800 мг на добу у пацієнтів із синдромом патологічного виділення надлишку шлункового соку не були виявлені тяжкі побічні дії.

Лікування: симптоматична і підтримуюча терапія, спостереження за станом хворого.

Побічні реакції.

Наступні небажані явища були описані як поодинокі або рідкісні. Однак у багатьох випадках причинний взаємозв'язок з терапією фамотидином не встановлений.

| Системи органів | Побічні реакції |
|------------------------------------|--|
| Гематологічні порушення | агранулоцитоз; лейкопенія; панцитопенія; тромбоцитопенія; нейтропенія |
| З боку імунної системи | анафілаксія; |
| З боку обміну речовин і харчування | анорексія |
| Психічні розлади | депресія; галюцинації; збудження; тривожність; сплутаність свідомості; анорексія; безсоння; зниження лібідо |
| Неврологічні порушення | головний біль; запаморочення; сонливість; дисгевзія; судоми; парестезія; порушення балансу |
| З боку органів слуху і рівноваги | дзвін у вухах |
| З боку органів зору | подразнення кон'юнктиви; набряк очей |
| З боку серця | аритмія; брадикардія; тахікардія; відчуття серцебиття; атріовентрикулярна блокада |

| | |
|---|---|
| З боку судин | зниження артеріального тиску |
| З боку дихальної системи, грудної клітки і середостіння | бронхоспазм |
| З боку шлунково-кишкового тракту | діарея; запор; відчуття дискомфорту в животі; метеоризм; біль у животі; нудота; блювання; сухість у роті; гострий панкреатит |
| З боку гепатобіліарної системи | холестатична жовтяниця; гепатит |
| З боку шкіри та підшкірної клітковини | акне; алопеція; ангіоневротичний набряк; сухість шкіри; токсичний епідермальний некроліз; ксеродерма; кропив'янка; свербіж; тяжкі шкірні реакції (синдром Стівенса-Джонсона, ексфолювативний дерматит, еритема) |
| З боку скелетно-м'язової системи і сполучної тканини | артралгія; м'язові спазми; міалгія |
| З боку репродуктивної системи і молочних залоз | гінекомастія*; імпотенція |
| Загальні порушення та ускладнення в місці введення | підвищена втомлюваність; гарячка легкого ступеня |
| Відхилення від норми, виявлені при лабораторному обстеженні | відхилення рівня печінкових ферментів |

* Гінекомастія зустрічається дуже рідко і після припинення лікування має зворотний характер.

Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Повідомлення про передбачувані небажані лікарські реакції, одержувані після реєстрації лікарського препарату, дуже важливі. Вони дозволяють контролювати співвідношення користі і ризику при застосуванні лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції через національні реєстри.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від впливу світла.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

5 флаконів із ліофілізатом для розчину для ін'єкцій з 5 ампулами розчинника у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.