

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «11» 06 2019 года
№N021908

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ГАСТРОСИДИН

Торговое название

Гастросидин

Международное непатентованное название

Фамотидин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - фамотидин 40 мг,

вспомогательные вещества: лактоза (моногидрат), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат,

состав оболочки: SeleCoat AQ-1257, коричневый: гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 6000, железа (III) оксид красный (E172), железа (III) оксид желтый (E172), тальк, титана диоксид (E171).

Описание

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, светло - коричневого цвета, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной

болезни (gastro-oesophageal reflux disease – GORD). Блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов. Фамотидин.

Код АТХ А02ВА03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После перорального приема 40 мг фамотидина, максимальная концентрация в плазме крови через 1 – 3,5 часа составляет 78 мкг/л, а терапевтический уровень поддерживается в течение 24 часов.

Биодоступность препарата составляет около 45%. Степень связывания с белками плазмы крови – 15 – 22%.

Фамотидин выделяется из организма преимущественно почками (65-70%), 30-35% препарата выводится через кишечник. 25-30% от принятой дозы выводится из организма с мочой в неизмененном виде.

У пациентов с нормальной функцией почек время полувыведения составляет 2,5 – 4 часа, у пациентов с клиренсом креатина ниже, чем 30мл/мин, увеличивается до 10-12 часов.

Фармакодинамика

Гастросидин – конкурентный антагонист H₂ рецепторов гистамина третьего поколения продолжительного действия. Пероральный прием Гастросидина в дозе 10 – 20 мг приводит к снижению секреции соляной кислоты более чем на 80%, по крайней мере, в течение 12 часов. Концентрация фамотидина в плазме, необходимая для 50% подавления секреции кислоты в желудке, составляет 13мкг/л.

После приема 40 мг Гастросидина рН кислоты в желудке составляет 5.0 – 6.4.

Ингибирование секреции соляной кислоты Гастросидином может несколько повышать концентрацию гастрина в сыворотке крови до верхних границ нормальных показателей.

Гастросидин подавляет как базальную, так стимулированную пентагастрином секрецию соляной кислоты.

Препарат обладает широким терапевтическим индексом, что позволяет поддерживать его эффективность даже при длительном приеме в повышенных дозах.

У больных с синдромом Золлингера-Эллисона при длительном применении Гастросидина в комбинации с антихолинергическими препаратами, контролирующими секрецию соляной кислоты в желудке, не наблюдалось изменений со стороны биохимических показателей крови.

Гастросидин хорошо переносится больными.

Показания к применению

- лечение и профилактика язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки
- патологические состояния, связанные с повышенной секрецией соляной кислоты (синдром Золлингера-Эллисона)
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)

Способ применения и дозы

Язва желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения – 40 мг препарата на ночь. Продолжительность лечения 4 – 8 недель, в зависимости от динамики заживления (рубцевания) язвы.

Профилактика рецидивов язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки

Для предупреждения рецидивов язвы желудка и двенадцатиперстной кишки рекомендуется прием Гастросидина в дозе 20 мг 1 раз в сутки перед сном в течение 4-8 недель.

Синдром Золлингера-Эллисона

Больным, ранее не получавшим препараты, подавляющие секрецию, рекомендуется применение Гастросидина в начальной дозе 20 мг каждые 6 часов. Дозу следует назначать в зависимости от состояния больного и лечение продолжать в соответствии с клиническими показателями.

При гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) рекомендуемая доза для перорального применения 20 мг дважды в день, с продолжительностью лечения 6-12 недель. В случаях, когда ГЭРБ сопровождается эзофагитом, рекомендованная доза Гастросидина составляет 20-40 мг в течение 12 недель.

Способ применения и дозы у особых групп пациентов

Почечная недостаточность

Поскольку Гастросидин в основном экскретируется почками, следует с осторожностью его применять у больных с почечной недостаточностью. В случае если клиренс креатинина <30 мл/мин, а уровень сывороточного креатинина >3 мг/мл, максимальная суточная доза должна быть снижена до 20 мг в сутки или увеличен интервал между приемами до 36-48 часов.

Применение у детей

Безопасность и эффективность препарата у детей не установлена.

Применение у пожилых пациентов

Коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется.

Побочные эффекты

Побочные реакции представлены в зависимости от следующей частоты возникновения: Очень часто ($>1/10$); часто ($> 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($> 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($> 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (частота не может быть определена на основании доступных данных).

Часто

- головная боль, сонливость
- запор, диарея

Нечасто

- сухость во рту, расстройства вкусовых ощущений, отсутствие аппетита
- повышенная, тошнота, рвота, вздутие живота
- сыпь, зуд, крапивница
- повышенная утомляемость

Редко

- при длительном приеме – гиперпролактинемия, гинекомастия, аменорея, снижение либидо, импотенция

Очень редко

- агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения
- аллергические реакции (анафилактическая реакция, ангионевротический отек, бронхоспазм)
- преходящие психические нарушения (включая депрессию, тревожные расстройства, агитацию, дезориентацию, спутанность сознания, галлюцинации)
- судороги, большие эпилептические припадки (особенно у пациентов с почечной недостаточностью), парестезия, сонливость, бессонница
- аритмия, атриовентрикулярный блок
- интерстициальная пневмония (иногда фатальная), чувство стеснения в груди
- повышение активности печеночных ферментов, гипербилирубинемия, развитие холестатической желтухи, гепатит
- алопеция, синдром Стивенса Джонсона / токсический эпидермальный некролиз (иногда фатальный)
- мышечные спазмы, боли в суставах

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фамотидину и другим компонентам препарата
- беременность и период лактации
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Lарр-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными препаратами обнаружено не было.

Фамотидин не влияет на ферментную систему цитохрома P-450.

Клинические исследования показали, что фамотидин не усиливает действия аминопирина, антипирина, диазепама, фенитоина, пропранолола, теофиллина

и варфарина. При тестировании индоцианина зеленого, который применяется в качестве маркера для измерения печеночного кровотока и / или экскреторной функции печени и никаких значительных эффектов взаимодействия обнаружено не было.

Исследования у пациентов с установленной терапией фенпрокумоном фармакокинетических взаимодействий с фамотидином показано не было, также как и не было показано влияния на антикоагулянтную активность фенпрокумона.

Кроме того, исследования с фамотидином не показали ожидаемого повышения уровня алкоголя в результате его употребления.

Вызывая повышение рН желудка, фамотидин может снизить биодоступность и абсорбцию различных лекарственных препаратов (например, атазанавира). Также при одновременном применении фамотидина с кетоконазолом и итраконазолом возможно уменьшение их концентрации в плазме крови и снижению эффективности. В связи с этим кетоконазол можно применять не менее чем за 2 ч до приема Гастросидина.

При одновременном применении фамотидина с антацидами возможно уменьшение абсорбции фамотидина, поэтому фамотидин следует принимать за 1-2 часа до приема антацидных средств.

Применение пробеницида может снизить выведение фамотидина, поэтому следует избегать совместное применение Гастросидина с пробеницидом.

Следует избегать прием сукральфата в течение 2-х часов после приема фамотидина.

Особые указания

С осторожностью применяют у пациентов с нарушениями функции почек и печени.

Пациентами с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <10 мл/мин) рекомендуется более длинные интервалы между дозами или более низкие дозы.

Перед началом лечения необходимо исключить возможность наличия злокачественного заболевания пищевода, желудка или двенадцатиперстной кишки. Не изменяет активность микросомальных ферментов печени.

При длительном лечении больной должен находиться под наблюдением врача.

Следует соблюдать интервал между приемом антацидов и Гастросидина 2 часа и более.

С осторожностью и под врачебным контролем назначают Гастросидин пациентам с нарушениями сердечного ритма, из-за риска развития АВ блокады.

Применение у пожилых пациентов

При применении фамотидина у пожилых пациентов в клинических исследованиях, повышения частоты побочных эффектов или появление нехарактерных для фамотидина побочных эффектов не наблюдалось. Коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется

Беременность и период лактации

Адекватных или хорошо контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось.

Фамотидин секретируется с молоком матери. Поскольку действие фамотидина у грудных детей не известно, и он может влиять на секреторную функцию желудка, кормящие матери должны прекратить применение препарата или прекратить грудное вскармливание.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая возможность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (ЦНС), вопрос о возможности занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, следует решать только после оценки индивидуальной реакции пациента на препарат

Передозировка

Симптомы – нежелательные реакции, наблюдаемые в случаях передозировки препарата аналогичны нежелательным реакциям, встречающимся при обычном применении в клинической практике.

Применение фамотидина у пациентов при патологических гиперсекреторных состояниях в дозе 800 мг/сут в течение более одного года не вызывало никаких серьезных нежелательных явлений.

Лечение – промывание желудка; при необходимости проводят симптоматическую терапию и клинический мониторинг общего состояния пациента.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную упаковку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Санофи Илач Санаи ве Тиджарет А.О., Турция

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО "Санофи-авентис Казахстан", Республика Казахстан

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т. Н. Назарбаев 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т. Н. Назарбаев 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com