

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ FAMOSAN®/ ФАМОСАН®

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филм таблетка съдържа 20 mg или 40 mg фамотидин

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филм таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

- Тератия и профилактика на дуоденална язва;
- Тератия и профилактика на стомашна язва;
- Състояния, характеризиращи се с хиперсекреция на солна киселина (синдром на Zollinger-Ellison, системна мастоцитоза, мултигландуларен аденом);
- гастроэзофагеален рефлукс.

#### 4.2. Дозиране и начин на приложение

FAMOSAN® таблетки е предназначен за перорална употреба. Обичайното дозиране е както следва:

- *Активна стомашна и дуоденална терапия:*

Еднократна доза от 40 mg дневно вечер преди лягане или 20 mg два пъти дневно (сутрин и вечер преди лягане) за период от 4 до 8 седмици.

- *Поддържаща терапия при пациенти с стомашна и дуоденална язва:*

Еднократна доза от 20 mg вечер преди лягане за период от 6 месеца до 1 година.

- *Тератия на гастроэзофагеален рефлукс:*

Доза от 20 mg два пъти дневно за период от 6 седмици.

- *Тератия на езофагит, предизвикан от гастроэзофагеален рефлукс:*

Доза от 20 mg до 40 mg два пъти дневно за период от 12 седмици.

- *Тератия на състояния, характеризиращи се с увеличена секреция на солна киселина (синдром на Zollinger-Ellison, системна мастоцитоза, мултигландуларен аденом):*

Дозата се определя индивидуално. Препоръчва се доза от 20 mg до 160 mg на всеки 6 часа.

*Дозиране при пациенти с нарушена бъбречна функция:*

При пациенти с креатининов клирънс по-висок от 10 ml/min – доза от 20 mg до 40 mg дневно.

При пациенти с креатининов клирънс равен или по-малък от 10 ml/min – доза от 20 mg дневно или 40 mg през ден.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към фамотидин и към други H<sub>2</sub> антагонисти, или, към някоя от съставките на таблетката.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към И-7462 / И-7462 разрешение за употреба № 26.05.04 r	
637/08.04.03	<i>Меню</i>



FAMOSAN® / ФАМОСАН®



ALKALOID  
BKOPIE

Кратка характеристика на продукта

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Предпазни мерки са необходими при пациенти с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност. При терапия с фамотидин може да се увеличи риска от суперинфекция със *Strongyloides*, особено при имунокомпрометирани пациенти.

Фамотидин преминава през плацентарната бариера. Затова той може да се предписва на бременни жени само по лекарска преценка, ако ползата от приложението му надвишава потенциалния риск от употребата му.

Фамотидин се екскретира в майчиното мляко. Затова употребата му при майки-кърмачки не се препоръчва.

Употребата на фамотидин при деца трябва да се избягва, поради недостатъчният опит от приложението му в тази възрастова група.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Фамотидин е слаб инхибитор на цитохром P-450 микрозомалните ензими в черния дроб.

Описани са малко на брой лекарствени взаимодействия.

Антиацидите и сукралфат редуцират резорбцията на фамотидин.

Фамотидин редуцира значително резорбцията на кетоконазол и интраконазол.

Съобщава се, че едновременната употреба на фамотидин с високи дози на антиацидни лекарствени средства намалява абсорбцията на H<sub>2</sub>-блокери. Едновременната употреба на пробенецид и фамотидин повишава концентрацията на фамотидин поради спад на бъбречната тубулна ескреция. Съпътстващ прием на фамотидин може да забави метаболизма и клирънса на теофилин, което да доведе до значително повишение на серумните нива на теофилин.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Въпреки че изследванията върху животни не показват значителен риск за майката и плода, FAMOSAN® не се препоръчва при бременни жени.

FAMOSAN® също е противопоказан при майки-кърмачки, тъй като преминава в майчиното мляко.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за отрицателен ефект върху способността за управление на МПС и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Фамотидин се приема добре. Страничните реакции са редки и незначителни и не изискват прекъсване на терапията. Най-честите странични реакции се изразяват с главоболие, запек, диарей, сухота в устата, болки в стомаха, загуба на апетит и кожни обриви.

#### 4.9. Предозиране

Не е съобщавано за наблюдавани токсични случаи на предозиране дори при приемане на много повисоки от обичайните дози (640 mg дневно) при пациенти, страдащи от хиперсекреция на солна киселина. В случай на отравяне с фамотидин терапията е симптоматична. Няма специфичен антидот. С цел да се намали резорбцията на лекарството трябва да се предизвика повръщане или да се осъществи стомашна промивка.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ





## Кратка характеристика на продукта

**5.1. Фармакодинамични свойства**

Фамотидин е компетитивен и селективен блокер на  $H_2$ -хистаминергичните рецептори. Поради високия си афинитет и дълготрайно свързване с  $H_2$ -хистаминергичните рецептори на париеталните клетки в стомаха фамотидин индуцира мощна и дълготрайна инхибиция на стомашната секреция. Фамотидин инхибира както базалната, така и секрецията, стимулирана от храна, хистамин, кофеин, гастрин и т.н.

Силният и дълготраен инхибиторен ефект на фамотидин спрямо стомашната секреция води до бързо овладяване на болката и дискомфорта при пациенти със стомашна и дуоденална язва и до подобряване на общото състояние на пациента.

Ефектът на фамотидин се проявява 1-2 часа след приемане на лекарството, максимален ефект се постига след 1-3 часа и подтискането на стомашната секреция се задържа за 10-12 часа. Ефектът може да се задържи до 18-24 часа, ако се прилагат по-високи дози от 40-80 mg.

**5.2. Фармакокинетични свойства**

Фамотидин не се абсорбира напълно от стомашно-чревния тракт след перорално пролижение.

Пикът на серумната концентрация се достига за 1-3,5 часа, а максималната инхибиция на секреция на солна киселина се проявява 3 часа след перорална доза от 40 mg. Консумацията на храна не повлиява значително плазмената концентрация на фамотидин.

Фамотидин се свързва слабо с плазмените протеини (около 10-28%).

Фамотидин се метаболизира 30-35% в черния дроб. Единственият познат метаболит е фамотидин-S-оксид. Не е известно дали този метаболит притежава фармакологични свойства.

Фамотидин се екскретира първично непроменен през бъбреците чрез гломерулна филтрация и активна тубуларна секреция. Около 25-30% от пероралната доза се екскретира непроменена в урината.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

Проведени са многобройни предклинични токсикологични изследвания на фамотидин. В литературата няма данни за токсичните му ефекти. Не са наблюдавани канцерогенност, мутагенност, тератогенност, ембриотоксичност.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ****6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

FAMOSAN® филм таблетки от 20 mg:

Amylum maydis	5,000 mg
Magnesii stearas	1,250 mg
Lactosum	46,500 mg
Cellulosum microcristalinum	51,925 mg
Silica colloidalis anhydrica	0,325 mg
Methylhydroxypropylcellulosum	3,500 mg
Polyaethylenglycolum	0,370 mg
Titanii dioxidum	1,800 mg
Ferri oxidum 30, E 172	0,090 mg
Ferri oxidum 10, E 172	0,240 mg



FAMOSAN®/ ФАМОСАН®



Кратка характеристика на продукта

FAMOSAN® филм таблетки от 40 mg:

Amylum maydis	20,000 mg
Magnesii stearas	2,500 mg
Lactosum	32,650 mg
Cellulosum microcristalinum	103,850 mg
Silica colloidalis anhydrica	1,000 mg
Methylhydroxupropylcellulosum	7,004 mg
Polyaethylenglycolum	0,999 mg
Titanii dioxidum	1,854 mg
Ferri oxidum 30, E 172	0,196 mg

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма данни.

**6.3. Срок на годност**

Три (3) години.

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

**6.4. Специални указания за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

**6.5. Данни за опаковката**

Кутия с 20 филм таблетки от 20 mg в блистер.

Кутия с 10 филм таблетки от 40 mg в блистер.

**6.6. Препоръки при употреба**

Само за перорална употреба.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

АЛКАЛОИД АД

бул. А. Македонски 12

Скопие, Македония

Производител

АЛКАЛОИД АД

бул. А. Македонски 12

Скопие, Македония

**8. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ПРОДУКТА В Р. БЪЛГАРИЯ**

Февруари 1993



FAMOSAN® / ФАМОСАН®



ALKALOID  
SKOPJE

Кратка характеристика на продукта

---

9. РЕГИСТРАЦИОНЕН №

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА НА ТЕКСТА

Март 2003г.

