

Приложение 1

Кратка характеристика на продукта



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА FAMULTRAN

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ FAMULTRAN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка Famotidine - 20 mg

Лекарствено вещество в една таблетка Famotidine - 40 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	К-8729 / К-8730
разрешение за употреба №	30.03.04г.
mg 653/23.03.04	<i>Димитров</i>

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филм-таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Активна дуоденална язва; поддържащо лечение след активна дуоденална язва;
- Доброкачествена стомашна язва;
- Гастроэзофагеален рефлукс, ерозивни и улцеративни езофагити;
- Патологична хиперсекреция (синдром на Zollinger-Ellison, множествени ендокринни аденоми).

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

При възрастни и деца над 15 години:

- *За лечение на дуоденална язва* – препоръчвана доза 40 mg вечер преди лягане в продължение на 4 седмици; може да се прилагат и 20 mg два пъти дневно. Поддържащо лечение – 20 mg вечер преди лягане.
- *За лечение на доброкачествена активна стомашна язва* – 40 mg вечер преди лягане в продължение на 6 седмици;
- *За лечение на гастроэзофагеален рефлукс* – 20 mg два пъти дневно в продължение на 6 седмици; при *ерозивни и улцеративни езофагити* – 20-40 mg два пъти дневно в продължение на 12 седмици;
- *За лечение на патологична хиперсекреция* – начална доза 20 mg на всеки 6 часа, по преценка на лекаря и по-висока (до 160 mg на 6 часа).

При пациенти с бъбречна недостатъчност:

При креатининов клирънс под 30 ml/min дневната доза е 20 mg или интервалът между приемите се увеличава до 36-48 часа.

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

При деца под 15 години продуктът не се прилага поради липса на данни за ефективност и сигурност.

При пациенти в напреднала възраст не се изисква промяна в дозировката.



4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към фамотидин и помощните вещества в състава на продукта.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Преди започване на лечението с **Famultran** трябва да се изключи злокачествен процес.

При пациенти с увредени чернодробна и бъбречна функции дозата се редуцира или се удължава интервала между двата приема.

Продуктът не се прилага при деца под 15 години поради липса на достатъчно данни за сигурност и ефективност.

При пациенти в напреднала възраст не се изисква промяна в дозировката.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Famultran не повлиява метаболизма на продуктите, метаболизирани от цитохром Р-450 ензимната система.

Продуктът намалява резорбцията на кетоконазол поради повишаване на рН в стомаха. При необходимост от прием на кетоконазол разликата между двата приема трябва да бъде най-малко 2 часа.

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

Едновременен прием на продукта с антиацидни средства може да намали действието на **Famultran**.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

По време на бременността **Famultran** се прилага само ако е крайно необходимо при строга преценка полза/риск.

Следи от продукта се откриват в млякото на кърмещи жени. Поради възможен риск за кърмачето, кърменето трябва да се преустанови или да се проведе друго адекватно лечение.

4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

4.7. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Рядко могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

- общи – астения, умора;
- кардиоваскуларни – аритмия, палпитации;
- гастроинтестинални – промени на чернодробните ензими, повръщане, гадене, коремен дискомфорт, сухота в устата;
- на свръхчувствителност – уртикария, пруритус;
- опорно-двигателни – мускулни крампи, артралгия;



- централно-нервни и психични – главоболие, световъртеж, объркване, парестезии, безсъние, сънливост.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозирание дори при дози от 640 mg дневно.

В случай на предозирание приетото количество от продукта трябва да се елиминира от стомаха, пациентът да постави под контрол и на поддържащо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код A02B A 03

Фамотидин е четвърто поколение селективен хистаминов H₂-блокатор, инхибиращ киселинната стомашна секреция, предизвикана както от хистамин, така и от гастрин и в малка степен от холинергични средства, храна и вагусова стимулация. Той намалява количеството на стомашния сок и концентрацията на водородни йони в него.

H₂-блокаторите оказват и цитопротективен ефект чрез стимулиране продукцията на PGE₂ и подобряване функцията на мукус продуциращите клетки. Фамотидин е няколкократно по-мощен блокатор на H₂ рецепторите от ранитидин и особено от циметидин.

Мощното и удължено действие на фамотидин дава възможност за употребата му в по-малки дози, приемани през по-големи интервали от време. Като селективен антагонист на H₂-рецепторите, той практически е лишен от страничните действия на неселективните H₂-блокери.

Съвременното лечение на язвената болест се основава на намаляване влиянието на агресивните фактори (солна киселина, пепсин, жлъчни соли и др.) от една страна и засилване ефекта на лигавичните цитопротектори от друга.

След еднократна доза от 20 или 40 mg продуктът инхибира нощната киселинна секреция средно с 86 %, респективно с 94 % в продължение на 10 часа.

Секрецията на пепсин намалява заедно с намаляване обема на стомашния сок. Секрецията на вътрешния фактор също намалява, но тъй като той е в голямо количество, резорбцията на витамин B₁₂ обикновено не се повлиява дори при продължително лечение.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Фамотидинът не се резорбира напълно от храносмилателния тракт.

Бионаличността на пероралните дози е 40-45 %. Тя може да бъде слабо увеличена от храната и намалена от антиацидни средства. Фамотидинът се подлага минимално на first-pass метаболизъм. След орално приемане достига максимална плазмена концентрация след 1 до 3 часа. При многократно приемане през деня плазменото ниво е близко до това след еднократен прием. Свързва се с плазмените протеини в 15 до 20 %. Единственият му метаболит е S-оксид.

Установена е корелация между креатининовия клирънс и елиминационния полуживот на фамотидина. При болни с креатининов клирънс под 10 ml/min (тежка бъбречна недостатъчност) елиминационният t_{1/2} може да надвиши 20 часа.



и е необходимо съответно намаляване на дозата или увеличаване на интервала между отделните дози.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

При изследвания върху плъхове и мишки, приемали перорално 2000 mg/kg/дневно (2500 пъти препоръчаната човешка доза) в продължение на съответно 106 и 92 седмици не се установява канцерогенност.

Няма данни за мутагенност и нарушаване на фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Wheat starch

Lactose monohydrate

Copovidone

Povidone

Microcrystalline cellulose

Crospovidone

Magnesium stearate

Opadry white OY- B 28920

Eurocert Sunset Yellow 85 E 110

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Famultran филм-таблетки по 20 mg по 10 в блистери от PVC-фолио, по един и по три блистера в опаковка

Famultran филм-таблетки по 40 mg по 10 в блистери от PVC-фолио, по един и по три блистера в опаковка

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

По лекарско предписание!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Холдинг АД

Гр. София, бул. "Мария Луиза" №2

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Януари 2003 г.

