

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства Здравоохранения  
Республики Казахстан  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата  
ФАМО®**

**Торговое название**  
ФАМО®

**Международное непатентованное название**  
Фамотидин

**Лекарственная форма**  
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг

**Состав**  
Одна таблетка содержит  
*активное вещество* – фамотидин 40 мг,  
*вспомогательные вещества*: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат,  
целлюлоза микрокристаллическая РН 102, магния стеарат, Кремния диоксид  
коллоидный (Аэросил 200),  
*состав оболочки Sepifilm™ 5021 Red*: метилгидроксипропилцеллюлоза,  
микрокристаллическая целлюлоза, макрогол - 40 ОЕ стеарат, титана диоксид  
(Е 171), железа (III) оксид красный (Е 172), вода очищенная.

**Описание**  
Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, кирпичного цвета,  
двояковыпуклые, с риской на одной стороне

**Фармакотерапевтическая группа**  
Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности.  
Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеального  
рефлюкса (GORД). Блокаторы H<sub>2</sub>- гистаминовых рецепторов. Фамотидин  
Код АТХ А02ВА03

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

После приема внутрь ФАМО® всасывается из желудочно-кишечного тракта  
быстро, но не полностью. Максимальная концентрация в плазме крови (C<sub>max</sub>)

достигается через 2 ч. Биодоступность составляет 40-45% и незначительно меняется в присутствии пищи. Связывание с белками крови составляет 15-20 %. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) из плазмы крови составляет около 3 ч и увеличивается у пациентов с нарушениями функции почек. Небольшая часть активного вещества метаболизируется в печени с образованием фамотидина S-оксида. Период полураспада 2,5-3,5 часа. Фамотидин выводится почками и печенью. 25 - 30 % дозы – выводятся с мочой в неизменном виде.

### **Фармакодинамика**

ФАМО® является антагонистом  $H_2$ - гистаминовых рецепторов и подавляет выделение желудочного сока. Фамотидин ингибирует базальную и ночную секрецию соляной кислоты. Фамотидин не влияет или мало влияет на уровень гастрина в сыворотке крови при применении его натощак или после еды. Фамотидин не оказывает влияния на желудочную эвакуацию и экзокринную функцию поджелудочной железы.

### **Показания к применению**

- функциональная диспепсия (изжога, боли в эпигастрии)
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки
- синдром Золлингера – Эллисона.

### **Способ применения и дозы**

*При обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки* рекомендуемая доза для перорального применения - 40 мг один раз в день перед сном. Продолжительность терапии - 4-8 недель. Рекомендуемая доза для перорального применения при рецидивирующей дуоденальной язве - 20 мг один раз в день перед сном.

*При легком течении язвенной болезни желудка* рекомендуемая доза для перорального применения - 40 мг один раз в день перед сном. Продолжительность лечения 6-8 недель.

*При синдроме Золлингера-Эллисона* рекомендуемая доза для перорального применения - 20 мг каждые 6 часов. В исключительных случаях, в зависимости от состояния пациента дозировка может быть увеличена до 160 мг каждые 6 часов. Длительность лечения зависит от состояния пациента и тяжести заболевания.

*При гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)* рекомендуемая доза для перорального применения 20 мг или 40 мг дважды в день, с продолжительностью лечения до 12 недель.

*При лечении язвенной болезни и ГЭРБ, ассоциированных с Helicobacter pylori* ФАМО® должен использоваться в составе комплексной эрадикационной терапии.

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) рекомендованную дозу можно снизить до 20 мг в сутки или увеличить интервалы между приемами до 36-48 часов, не снижая дозу.

При необходимости можно применять совместно с антацидами.

### **Побочные действия**

- головная боль, головокружение
- анафилаксия, отек лица или глаз, крапивница, сыпь, конъюнктивит
- судороги, расстройства психики, галлюцинации, спутанность сознания, возбуждение, депрессия, беспокойство, снижение либидо, парестезии, бессонница, сонливость, чувство тревоги
- бронхоспазм
- аритмия, сильное сердцебиение, атриовентрикулярный блок
- звон в ушах, расстройства вкуса
- лихорадка, астения, усталость
- холестатическая желтуха, рвота, тошнота, дискомфорт в области живота, анорексия, сухость во рту, запор, диарея, повышение трансаминаз крови

*редко*

- агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения, тромбоцитопения
- импотенция, гинекомастия, приливы.

*очень редко*

- токсидермия, облысение, прыщи, зуд, сухость кожи, акне, алоpecia, уртикарные высыпания, токсический эпидермальный некролиз, отек Квинке
- костно-мышечная боль, включая мышечные судороги, невысокая лихорадка, артралгия.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к любому компоненту препарата и другим антагонистам H<sub>2</sub>-рецепторов
- цирроз печени
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Lарр-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

### **Лекарственные взаимодействия**

Нет существенного взаимодействия фамотидина с соединениями, метаболизируемыми микросомальными печеночными ферментами.

При одновременном приеме ФАМО<sup>®</sup> и кетоконазола может уменьшаться всасывание кетоконазола и итраконазола.

Антациды и сукральфат замедляют абсорбцию. В случае применения ФАМО<sup>®</sup> с антацидными препаратами перерыв между их приемом должен быть не менее 1–2 ч.

ФАМО<sup>®</sup> угнетает метаболизм в печени феназона, аминофеназона, диазепамы, гексобарбитала, пропранолола, лидокаина, фенитоина, аминофиллина, теофиллина, непрямых антикоагулянтов, трициклических антидепрессантов, глипизида, буформина, метопролола, метронидазола, кофеина.

Увеличивает всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты.

Лекарственные средства, угнетающие костный мозг, увеличивают риск развития нейтропении.

### **Особые указания**

Клиническое улучшение в ответ на лечение препаратом ФАМО<sup>®</sup> не исключает малигнизацию.

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

ФАМО<sup>®</sup> может маскировать симптомы, связанные с карциномой желудка, поэтому перед началом лечения необходимо исключить наличие злокачественного новообразования.

ФАМО<sup>®</sup> отменяют постепенно из-за риска развития синдрома "рикошета" при резкой отмене.

При длительном лечении препаратом ФАМО<sup>®</sup>, а также при стрессе, возможно бактериальное поражение желудка с последующим распространением инфекции.

ФАМО<sup>®</sup> следует принимать через 2 ч после приема итраконазола или кетоконазола во избежание значительного уменьшения их всасывания.

ФАМО<sup>®</sup> может противодействовать влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому между приемом указанных препаратов должен быть перерыв не менее 24 часов.

ФАМО<sup>®</sup> может подавлять кожную реакцию на гистамин, приводя к ложноотрицательным результатам, поэтому его необходимо отменить перед проведением диагностических кожных проб для выявления аллергической кожной реакции немедленного типа.

Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и других лекарственных средств, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка.

Для пожилых пациентов не требуется коррекция дозировки.

### *Применение в педиатрии*

Данная лекарственная форма не используется у детей и подростков до 18 лет

### *Беременность и лактация*

В связи с отсутствием данных по безопасности препарат не применяется при беременности.

Фамотидин выделяется с грудным молоком, в связи с отсутствием исследований по безопасности, препарат не назначается кормящим матерям.

### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

При применении препарата ФАМО<sup>®</sup> возможно развитие таких побочных эффектов, как головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, сонливость, в связи с этим на время лечения следует воздержаться от управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

### **Передозировка**

*Симптомы:* усиление побочных действий препарата.

*Лечение:* промыванием желудка, симптоматическое лечение.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 или 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной.

По 1 (для 14 таблеток) и по 1 или 3 (для 10 таблеток) контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

4 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):*

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)