

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

Ульфамід (Ulfamid®)

Склад:

діюча речовина: фамотидин;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг або 40 мг фамотидину;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, піромелоза, пропіленгліколь, титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи H₂-рецепторів. Фамотидин. Код АТС А02В А03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Доброякісна виразка шлунка.

Пептична виразка дванадцятипалої кишки (лікування та попередження рецидивів).

Гіперсекреторні стани, такі як синдром Золлінгера-Еллісона.

Лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (рефлюкс-езофагіт).

Профілактика розвитку симптомів та ерозій або виразкоутворення, асоційованих із гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини, інших антагоністів H₂-гістамінових рецепторів або інших компонентів препарату; період вагітності або годування груддю, дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Препарат є найбільш ефективним увечері перед сном. При прийомі фамотидину двічі на добу одну дозу слід прийняти вранці, іншу – ввечері перед сном.

Пептична виразка дванадцятипалої кишки та шлунка (доброякісна)

1 таблетка 40 мг ввечері перед сном, протягом 4-8 тижнів.

Профілактика рецидивів виразки дванадцятипалої кишки

З метою профілактики рецидивів після досягнення терапевтичного ефекту призначають у підтримуючій дозі 1 таблетку 20 мг одноразово на ніч протягом 1-4 тижнів.

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (рефлюкс-езофагіт)

1 таблетка по 20 мг або 40 мг (залежно від тяжкості хвороби) 2 рази на добу. Лікування триває протягом 6-12 тижнів.

При гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі, асоційованій з ерозивним езофагітом або виразкою, – 40 мг 2 рази на добу протягом 6-12 тижнів.

Для профілактики рецидивів симптомів та ерозій або виразкоутворення, асоційованих із гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою (підтримуюча терапія).

Призначають по 20 мг 2 рази на добу.

Синдром Золлінгера-Еллісона

Дозу препарату підбирають індивідуально. Пацієнтам, яким раніше не призначали антисекреторні лікарські засоби, призначають у початковій дозі 1 таблетку по 20 мг 4 рази на добу (кожні 6 годин).

Пацієнтам, які раніше застосовували інші антагоністи H₂-рецепторів гістаміну, одразу може бути призначена вища початкова доза – 40 мг кожні 6 годин. Надалі дозу коригують залежно від рівня секреції шлункового соку, а також клінічного стану хворого. Лікування слід проводити, поки спостерігаються клінічні симптоми захворювання.

При необхідності добову дозу збільшують поступово залежно від індивідуальних особливостей, поки не буде досягнута оптимальна доза.

Згідно з літературними даними найвищі дози фамотидину, які приймали пацієнти з тяжкими формами хвороби, становили до 160 мг кожні 6 годин.

Дозування при нирковій недостатності

Якщо кліренс креатиніну менше 30 мл/хв, рівень креатиніну в сироватці крові - понад 3 мг/100 мл, добову дозу препарату знижують до 20 мг або збільшують інтервал між прийомом до 36-48 годин. Лікування препаратом відміняють поступово, через ризик розвитку синдрому «рикошету» при різкій відміні.

Дозування для осіб літнього віку

Для осіб літнього віку не потрібно жодного коригування дози, за винятком пацієнтів з нирковою недостатністю.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що можуть виникнути під час застосування фамотидину, класифіковані у наступні групи згідно з їх частотою:

- дуже часто ($\geq 1/10$),
- часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$),
- рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$),
- дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (не можна підрахувати за наявними даними).

Нижче побічні реакції класифіковані за системами органів та частотою:

Система органів	Дуже часто	Часто	Нечасто	Рідко	Дуже рідко, невідомо
Відхилення з боку лабораторних показників					підвищення рівня ферментів печінки
З боку серцевої системи					атріовентрикулярна блокада, аритмія, зниження артеріального тиску, брадикардія, відчуття серцебиття
З боку системи крові та лімфатичної системи					тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, лейкопенія, нейтропенія
З боку нервової системи		головний біль, запаморочення			судоми, парестезія, розлади рівноваги
З боку органа зору					запалення кон'юнктиви
З боку органа слуху					дзвін у вухах
З боку дихальної системи, грудної клітки та органів середостіння					обструкція дихальних шляхів

З боку шлунково-кишкового тракту		діарея, запор	метеоризм		абдомінальний біль, блювання, нудота, розлади смаку, сухість у роті, гострий панкреатит
З боку шкіри та підшкірних тканин					тяжкі шкірні реакції (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз), акне, кропив'янка, висип, втрата волосся, свербіж, почервоніння, сухість шкіри
З боку скелетно-м'язового апарату та сполучної тканини					біль у м'язах, кістках або суглобах
З боку метаболізму та травлення			анорексія		
Загальні розлади			втома		підвищення температури тіла
З боку імунної системи					реакції підвищеної чутливості, анафілаксія, ангіоневротичний набряк, набряк навколо очей
З боку печінки та жовчовивідних шляхів					холестатична жовтяниця, гепатит
Психіатричні розлади					збудження, галюцинації, сплутаність свідомості, депресія, страх, безсоння, сонливість, зниження лібідо
З боку статеві системи та молочних залоз					імпотенція, гінекомастія

Якщо виникнуть серйозні побічні реакції, лікування слід припинити.

Передозування.

Симптоми: можливі блювання, рухове збудження, тремор, зниження артеріального тиску, тахікардія, колапс.

Лікування: відміна препарату, індукція блювання або/і промивання шлунка. У разі необхідності проводять адекватну симптоматичну і підтримуючу терапію: при судомах вводять внутрішньовенно діазепам, при брадикарії – атропін, при шлуночкових аритміях – лідокаїн. Гемодіаліз ефективний.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності. У разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Діти.

Немає достатніх даних про безпеку та ефективність застосування фамотидину для лікування дітей.

Особливі заходи безпеки.

З обережністю застосовують препарат при гострій порфірії (в т.ч. в анамнезі), імунодефіциті. При тяжких захворюваннях печінки препарат застосовують з особливою обережністю у знижених дозах. У хворих літнього віку з порушенням функції печінки або нирок можливе порушення (сплутанність) свідомості, що зумовлює необхідність зниження дози.

Перед початком лікування слід виключити наявність злоякісних новоутворень у шлунку і дванадцятипалій кишці. Лікування препаратом може маскувати симптоми карциноми шлунка.

Симптоми виразкової хвороби дванадцятипалої кишки можуть зникати протягом 1-2 тижнів, однак терапію слід продовжувати, поки рубцювання не підтвердиться даними ендоскопічного або рентгенівського дослідження.

Особливості застосування.

Необхідне регулярне спостереження за пацієнтами (особливо літнього віку та з вказівками в анамнезі на пептичну виразку шлунка і/або дванадцятипалої кишки), які застосовують препарат разом з нестероїдними протизапальними засобами.

При комплексному лікуванні з антацидами необхідно дотримуватися інтервалу між застосуванням препарату та антацидів не менш ніж 1-2 години.

У разі пропуску прийому дози її необхідно прийняти якнайшвидше; не застосовувати, якщо настав час прийому наступної дози; не подвоювати дози.

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

Слід бути обережними при виконанні потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій, оскільки препарат може спричинити запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Всмоктування деяких препаратів (наприклад, *кетоконазолу, амоксициліну, препаратів заліза*) залежить від кислотності шлункового соку. Тому фамотидин слід приймати як мінімум через 2 години після прийому таких лікарських засобів.

Супутній прийом з іншими антагоністами H_2 -рецепторів може значно зменшити ефективність *толазоліну*. Хоча і не підтверджено жодної взаємодії між фамотидином і *толазоліном*, імовірно, що така існуватиме, тому вплив *толазоліну* слід перевіряти на початку або після припинення супутнього лікування. Якщо ефект *толазоліну* знижується, його дозу слід обережно збільшити або припинити лікування фамотидином. Їжа та *антацидні засоби* не впливають значною мірою на терапію фамотидином.

Фамотидин не впливає на систему цитохрому P_{450} оксидази печінки, тому метаболізм *пероральних антикоагулянтів, антипірину, амінопірину, теофіліну, фенітоїну, діазепаму, етанолу і пропранололу* не порушується.

Пробенецид може гальмувати вивільнення фамотидину.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фамотидин специфічно та оборотно (нековалентно) зв'язується з H_2 -гістаміновими рецепторами, де він конкурентно гальмує активність гістаміну і тим самим знижує базальну і стимульовану секрецію кислоти

та пепсину у шлунку. Знижується кількість та кислотність шлункового соку і відбувається зменшення його дії на слизову оболонку дванадцятипалої кишки, шлунка і стравоходу. Фамотидин зменшує біль та інші симптоми, пов'язані з кислотністю шлункового соку (наприклад, печія, кислотна регургітація) і прискорює лікування запалення та/або загоєння виразки.

Як і інші препарати, що знижують кислотність шлункового соку, фамотидин може викликати гіпергастринемію, яка є легкою та тимчасовою. Фамотидин не впливає на активність Н₁-гістамінових рецепторів.

Дія фамотидину після прийому одноразової дози триває 12 годин.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Після перорального прийому всмоктується від 40 % до 45 % фамотидину. Впливіжі на біодоступність препарату є незначним. Максимальна концентрація фамотидину у плазмі крові досягається через 1-3,5 години після прийому і є пропорційною до дози.

Розподіл

З білками плазми зв'язується 16 % фамотидину. Уявний об'єм розподілу становить 1,2 л/кг. Фамотидин проходить крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єр, проникає у грудне молоко.

Метаболізм

Фамотидин перетворюється у печінці.

Виведення

Препарат виводиться разом із сечею; від 20 % до 40 % пероральної дози виводиться у незміненому стані з сечею, а решта – з калом. Мала частина фамотидину в сечі представлена у формі неактивного метаболіту. Період напіввиведення у здорових людей становить приблизно 3 години, але у пацієнтів із нирковою недостатністю він може значно збільшуватись.

Фармакокінетичні параметри препарату в організмі здорової людини літнього віку та у дитини значною мірою не відрізняються від фармакокінетичних параметрів у дорослої людини.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки по 20 мг: 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Таблетки по 40 мг: 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

Місцезнаходження.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.