Листок-вкладыш – информация для пациента

Квамател®, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Действующее вещество: фамотидин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Квамател® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Квамател®.
3. Применение препарата Квамател®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Квамател®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат Квамател® и для чего его применяют

Препарат Квамател® содержит действующее вещество фамотидин – блокатор H_2-гистаминовых рецепторов. Основное действие фамотидина заключается в уменьшении выделения желудочного сока. В результате снижается концентрация кислоты в желудке и объем желудочного сока.

Препарат Квамател® предназначен только для внутривенного введения, в виде инъекции (в шприце) или инфузии (в капельнице).

Показания к применению

Препарат Квамател® показан для назначения взрослым стационарным пациентам от 18 лет, которые не имеют возможности принимать препарат внутрь, при следующих заболеваниях:
- язва двенадцатиперстной кишки;
- доброкачественная язва желудка;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь – состояние, при котором кислота забрасывается из желудка назад в пищевод;
- другие заболевания, сопровождающиеся усиленным выделением желудочного сока (например, синдром Золлингера – Эллисона);
- предотвращение попадания желудочного сока в дыхательные пути при проведении наркоза (общей анестезии).

2. О чем следует знать перед применением препарата Квамател®

Противопоказания

Не применяйте препарат Квамател®
- Если у Вас аллергия на фамотидин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

- Во время беременности.
- В период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата Квамател® проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Сообщите лечащему врачу, если какие-либо из указанных ниже состояний относятся к Вам.
- Если у Вас почечная недостаточность.
- Если у Вас печеночная недостаточность.
- Если у Вас цирроз печени и ранее Вы перенесли печеночную энцефалопатию (нарушение функций головного мозга, связанное с печеночной недостаточностью).
- Если у Вас иммунодефицит (снижение защитных сил организма).
- Если у Вас отмечалась аллергия на другие препараты, снижающие кислотность желудочного сока, из группы блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов, возможна перекрестная аллергическая реакция.

Перед началом применения препарата Квамател® врач проведет обследование, чтобы исключить наличие злокачественной опухоли желудка.

Дети и подростки
Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Квамател® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Квамател®
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
По причине увеличения pH желудочного сока может снизиться степень всасывания итраконазола и кетоконазола (противогрибковых препаратов) при одновременном применении с препаратом Квамател®.
При совместном применении препарата Квамател® и лекарственных средств, угнетающих костный мозг, увеличивается риск развития нейтропении (снижения количества определенного типа лейкоцитов в крови – нейтрофилов).
Препарат Квамател® увеличивает степень всасывания антибиотиков, содержащих амоксициллин и клавулановую кислоту.
Препарат Квамател® совместим с 0,9% раствором натрия хлорида, 5% раствором глюкозы, раствором Рингера, раствором Рингера лактата.

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Применение препарата Квамател® во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, поскольку во время лечения может возникать головокружение и наблюдаться повышенная утомляемость.

Препарат Квамател® содержит натрий
Этот препарат содержит 0,8 ммоль (18 мг) натрия на одну дозу фамотидина 20 мг/5 мл, то есть менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной дозе. Это означает, что препарат, по сути, не содержит натрия.
При введении раствора в объеме 10 мл содержание натрия (основной ингредиент, используемый в приготовлении пищи/поваренная соль) в этом препарате составляет 36 мг. Это эквивалентно 1,8% от рекомендованного максимального суточного потребления натрия (2 г) для взрослых.

3. Применение препарата Квамател®

Препарат Квамател® могут вводить только медицинские работники и только внутривенно. Препарат рекомендуется применять у пациентов, которые не могут принимать препараты внутрь, в условиях стационара.
Дозу препарата и продолжительность его применения определяет врач.
Если Вам кажется, что препарат оказывает слишком выраженный или слишком слабый эффект, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Если Вы получили препарата Квамател® больше, чем следовало
Лечение препаратом Квамател® подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы забыли применить препарат Квамател®
Если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Квамател® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
В очень редких случаях (не более чем у 1 человека из 10000) при применении препарата Квамател® может снизиться количество определенных клеток крови, например, гранулоцитов (агранулоцитоз), лейкоцитов (лейкопения), тромбоцитов (тромбоцитопения) или всех клеток крови (панцитопения). Это может привести к развитию тяжелой инфекции или кровотечения.
Как и любой лекарственный препарат, Квамател® может вызывать аллергические реакции (реакции гиперчувствительности). Наиболее опасные из них – ангионевротический отек (отек лица, языка, глотки и/или других частей тела, который может сопровождаться затруднением глотания или дыхания) и анафилаксия (аллергическая реакция, сопровождающаяся внезапным затруднением дыхания, отеком, резкой слабостью, учащенным сердцебиением, потливостью и потерей сознания). Эти реакции развиваются очень редко, но могут представлять опасность для жизни. Немедленно вызовите врача или медицинскую сестру!
В очень редких случаях возможно развитие токсического эпидермального некролиза – опасной для жизни реакции, которая сопровождается гриппоподобными симптомами, появлением пузырей на обширных участках кожи и слизистых оболочках полости рта, глаз и половых органов. Немедленно сообщите врачу или медицинской сестре!
Также возможно развитие следующих нежелательных реакций.
Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- вздутие живота.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- головная боль, головокружение; нарушения вкусовых ощущений.
- диарея, запор.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):
- снижение аппетита;
- депрессия, галлюцинации, возбуждение, тревога, спутанность сознания, бессонница, снижение полового влечения;
- сонливость, судороги, большие эпилептические припадки (особенно при почечной недостаточности);
- нарушение сердечного ритма (аритмия), изменения на ЭКГ (блокада проведения электрического импульса от предсердий к желудочкам, вызывающая нарушение сердечного ритма);
- бронхоспазм (чрезмерное сокращение мышц дыхательных путей, вызывающее затруднение дыхания);
- ощущение дискомфорта в животе, тошнота, рвота, сухость во рту;
- желтуха, связанная с застоем желчи;
- угревая сыпь, выпадение волос, сухость кожи, крапивница, кожный зуд;
- боль в суставах, спазмы мышц;
- импотенция, увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия) – эта нежелательная реакция встречается очень редко и проходит при прекращении лечения;
- повышенная утомляемость, повышение температуры тела;
- изменения в анализах крови, указывающие на нарушение функции печени (повышение активности ферментов печени).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- звон в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- боль в мышцах;
- чувство усталости (астения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата

Российская Федерация:
«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения:
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь:
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: https://rceth.by

Республика Казахстан*:*
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А.Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика:
«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: + 996-312-21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Сайт: http://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Квамател®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для того, чтобы защитить от света.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке («Годен до:») и растворитель после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Не выливайте препарат в канализацию и не выбрасывайте вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Квамател® содержит:
Действующим веществом является фамотидин.

В каждом флаконе содержится 20 мг фамотидина.
Вспомогательными веществами являются:
Лиофилизат:
аспарагиновая кислота 8,8 мг,
маннитол (Е 421) 44 мг,
натрия гидроксида раствор 10%*,
аспарагиновой кислоты раствор 10%*.
Растворитель:
натрия хлорид 45 мг,
натрия гидроксида раствор 10%*,
хлористоводородной кислоты раствор 10%*,
вода для инъекций до 5 мл.
*применяется для регулирования значения pH при необходимости.

Лиофилизат: порошок или пористая масса белого или почти белого цвета.
Растворитель: прозрачный бесцветный раствор без запаха.

Флакон с лиофилизатом: по 72,8 мг лиофилизата (соответствует 20 мг действующего вещества) в бесцветном стеклянном флаконе (I гидролитического класса) с резиновой пробкой, закрытой алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой.
Ампула с растворителем: по 5 мл растворителя (0,9% раствор натрия хлорида) в бесцветной стеклянной ампуле (I гидролитического класса) с точкой для разлома.
На флакон и ампулу наклеивают этикетку.
По 5 флаконов и 5 ампул вместе с листком-вкладышем в помещают в пачку картонную с вклеенным держателем из картона и контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения
Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21,
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель
Лиофилизат:
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия
Растворитель:
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

или

Лиофилизат:
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия
Растворитель:
Хемофарм А.Д.,
26300 Вршац, ул. Београдский путь бб, Сербия

Упаковщик
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 363-39-50
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)
+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996-312-98-81-16
Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При язве двенадцатиперстной кишки, язве желудка без малигнизации, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни:

Рекомендованная доза составляет 20 мг внутривенно два раза в сутки (каждые 12 часов).

При синдроме Золлингера — Эллисона:

Начальная доза составляет 20 мг внутривенно каждые 6 часов.

Далее: доза препарата зависит от объема секреции и клинического состояния пациента.

При общей анестезии для предотвращения аспирации кислого содержимого желудка: Квамател® применяется в дозе 20 мг внутривенно утром в день операции или по меньшей мере за 2 часа до начала операции.

Разовая доза для внутривенного введения не может превышать 20 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку фамотидин экскретируется преимущественно почками, у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью необходимо соблюдать меры предосторожности. Если клиренс креатинина составляет менее 30 мл/мин, а сывороточная концентрация креатинина превышает 3 мг/100 мл, то суточную дозу необходимо снизить до 20 мг или увеличить интервалы между введениями до 36–48 часов.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков до 18 лет не установлены. Применение препарата Квамател®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, противопоказано у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат Квамател® предназначен только для внутривенного введения.

Для внутренной инъекции

Приготовленный раствор следует медленно ввести (в течение не менее 2 минут).

Для внутренной инфузии

Если препарат вводится инфузионно, то продолжительность инфузии должна составлять 15–30 минут.

Растворы следует готовить непосредственно перед введением.

Приготовление раствора

Для проведения внутривенной инъекции содержимое флакона следует растворить в 5–10 мл 0,9% раствора натрия хлорида (ампула растворителя).

Для разведения лекарственного препарата рекомендуется применять следующие совместимые растворы:

- раствор глюкозы 5%;

- раствор Рингера;
- раствор Рингера лактата;
- раствор натрия хлорида 0,9%.
Использовать можно только прозрачные, бесцветные растворы.

Передозировка
У пациентов с синдромом патологической гиперсекреции применялись дозы до 800 мг в сутки на протяжении периода свыше одного года, что не сопровождалось возникновением серьезных нежелательных реакций.
Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия; мониторинг состояния пациента.

Срок годности
Лиофилизата: 3 года.
Растворителя: 5 лет.
Приготовленный раствор
Химическая и физическая стабильность готового к применению раствора для инъекций подтверждена в течение 8 часов при комнатной температуре. С микробиологической точки зрения, раствор для инъекций подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя и в целом не должно превышать 8 часов при комнатной температуре.
Раствор для внутривенной инфузии следует вводить сразу после приготовления.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Квамател, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фамотидин.

Каждый флакон содержит 20 мг фамотидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 0,8 ммоль (18 мг) натрия в каждой ампуле с 5 мл растворителя, используемого для приготовления раствора для внутривенного введения.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизат: порошок или пористая масса белого или почти белого цвета.

Растворитель: прозрачный, бесцветный раствор без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Квамател показан для назначения взрослым стационарным пациентам от 18 лет, которые не имеют возможности принимать препарат внутрь, при следующих заболеваниях:

- язва двенадцатиперстной кишки;
- язва желудка без малигнизации;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- другие состояния, сопровождающиеся гиперсекрецией (например, синдром Золлингера – Эллисона);
- предотвращение аспирации кислого содержимого желудка (синдрома Мендельсона) при проведении общей анестезии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При язве двенадцатиперстной кишки, язве желудка без малигнизации, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни:

Рекомендованная доза составляет 20 мг внутривенно два раза в сутки (каждые 12 часов).

При синдроме Золлингера – Эллисона:

Начальная доза составляет 20 мг внутривенно каждые 6 часов.

Далее: доза препарата зависит от объема секреции и клинического состояния пациента.

При общей анестезии для предотвращения аспирации кислого содержимого желудка: Препарат Квамател применяется в дозе 20 мг внутривенно утром в день операции или по меньшей мере за 2 часа до начала операции.

Разовая доза для внутривенного введения не может превышать 20 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку фамотидин экскретируется преимущественно почками, у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью необходимо соблюдать меры предосторожности. Если клиренс креатинина составляет менее 30 мл/мин, а сывороточная концентрация креатинина превышает 3 мг/100 мл, то суточную дозу необходимо снизить до 20 мг или увеличить интервалы между введениями до 36–48 часов.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков до 18 лет не установлены. Применение препарата Квамател противопоказано у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат Квамател предназначен только для внутривенного введения.

Для внутривенной инъекции

Приготовленный раствор следует медленно ввести (в течение не менее 2 минут).

Для внутривенной инфузии

Если препарат вводится инфузионно, то продолжительность инфузии должна составлять 15–30 минут.

Растворы следует готовить непосредственно перед введением.

Инструкции по приготовлению раствора перед применением см. в разделе 6.6.

4.3 Противопоказания

– Гиперчувствительность к фамотидину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

– Беременность.
– Период грудного вскармливания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с почечной недостаточностью, циррозом печени с портосистемной энцефалопатией (в анамнезе), иммунодефицитом.

До внутривенного введения фамотидина или, если такой возможности нет, перед переходом на терапию пероральными формами, необходимо исключить наличие злокачественного новообразования желудка.

При печеночной недостаточности препарат Квамател следует назначать с осторожностью в сниженной дозе.

Поскольку при применении блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов была описана перекрестная гиперчувствительность, применение препарата Квамател у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к другим блокаторам H_2-гистаминовых рецепторов, требует осторожности.

Подобно всем блокаторам H_2-рецепторов, при резком прекращении лечения фамотидин может вызывать синдром отмены, поэтому лечение прекращают, постепенно снижая его дозу.

Вспомогательные вещества

Препарат Квамател содержит 0,8 ммоль (18 мг) натрия на одну дозу фамотидина, составляющую 20 мг/5 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Таким образом, этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

При использовании 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида этот лекарственный препарат содержит 36 мг натрия, что эквивалентно 1,8% от рекомендованного ВОЗ максимального суточного потребления натрия (2 г) для взрослых.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фамотидин не оказывает влияния на систему цитохрома печени Р450. В связи с повышением pH желудочного сока может снижать степень всасывания итраконазола и кетоконазола при одновременном применении.

При совместном применении фамотидина и лекарственных средств, угнетающих костный мозг, увеличивается риск развития нейтропении.

Фамотидин увеличивает всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты.

Совместим с 0,9% раствором натрия хлорида, 5% раствором глюкозы, раствором Рингера, раствором Рингера лактата.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Фамотидин проникает через плаценту. Контролируемых исследований у человека не проводилось.

Препарат Квамател не рекомендуется применять при беременности.

Лактация

Фамотидин проникает в грудное молоко, в связи с чем грудное вскармливание во время применения препарата Квамател следует прекратить.

Фертильность

Исследования на животных с применением фамотидина внутрь в дозах до 2000 и 500 мг/кг массы тела в сутки не показали какого-либо влияния препарата на фертильность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, поскольку во время лечения может возникать головокружение и наблюдаться повышенная утомляемость.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Следующие нежелательные лекарственные реакции (НЛР) были описаны в очень редких или редких случаях. НЛР представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и с частотой возникновения:

- очень часто: ≥1/10,
- часто: от ≥1/100 до <1/10,
- нечасто: от ≥1/1000 до <1/100,
- редко: от ≥1/10000 до <1/1000,
- очень редко: <1/10000,
- неизвестно: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

В пределах каждой группы нежелательные реакции распределены в порядке уменьшения их значимости.

Системно-органный класс	**Нечасто**	**Редко**	**Очень редко**	**Неизвестно**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Агранулоцитоз Лейкопения Панцитопения Тромбоцитопения	
Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилаксия	
Нарушения метаболизма и питания			Анорексия	
Психические нарушения			Депрессия Галлюцинации Возбуждение Тревога Спутанность сознания Бессонница Снижение либидо	
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль Головокружение Различные вкусовые нарушения	Сонливость Судороги, большие эпилептические припадки (особенно у пациентов с нарушением функции почек)	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта				Звон в ушах
Нарушения со стороны сердца			Аритмия Атриовентрикулярная блокада	Ощущение сердцебиения
Нарушения со			Бронхоспазм	

стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения				
Желудочно-кишечные нарушения	Вздутие живота	Диарея Запор	Ощущение дискомфорта в животе Тошнота Рвота Сухость во рту	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Холестатическая желтуха	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Угревая сыпь Алопеция Ангионевротический отек Сухость кожи Токсический эпидермальный некролиз Крапивница Кожный зуд	
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани			Артралгия Мышечные спазмы	Миалгия
Нарушения со стороны репродуктивной			Импотенция Гинекомастия*	

системы и молочных желез				
Общие нарушения и реакции в месте введения			Повышенная утомляемость Лихорадка	Астения
Лабораторные и инструментальные данные			Повышение активности «печеночных» ферментов	

* Гинекомастия отмечается очень редко и при прекращении лечения носит обратимый характер.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения:

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь:

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в

здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: https://rceth.by

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А.Иманова, 13 (4 этаж).

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика:

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996-312-21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Сайт: http://www.pharm.kg

4.9 Передозировка

У пациентов с синдромом патологической гиперсекреции применялись дозы до 800 мг в сутки на протяжении периода свыше одного года, что не сопровождалось возникновением серьезных нежелательных реакций.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия; мониторинг состояния пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной

болезни (ГЭРБ); блокаторы гистаминовых H_2-рецепторов.

Код АТХ: A02BA03

Механизм действия

Фамотидин является мощным конкурентным ингибитором H_2-гистаминовых рецепторов.

Основным клинически значимым фармакологическим действием фамотидина является ингибирование желудочной секреции. Фамотидин снижает как концентрацию соляной кислоты, так и объем желудочной секреции, в то время как изменения секреции пепсина происходят пропорционально секретируемому объему желудочного сока.

У здоровых добровольцев и пациентов с гиперсекрецией фамотидин ингибирует базальную и ночную секрецию соляной кислоты и пепсиногена, а также секрецию, стимулируемую введением пентагастрина, бетазола, кофеина, инсулина и физиологическим рефлексом блуждающего нерва.

Продолжительность ингибирования секреции при применении доз 20 мг и 40 мг, как после внутривенного введения, так и после перорального приема, составляет от 10 до 12 часов, при этом однократное вечернее применение препарата ингибирует базальную и ночную секрецию соляной кислоты.

Фамотидин практически не оказывает влияния на концентрацию гастрина в сыворотке натощак или после приема пищи.

Фамотидин не оказывает влияния на опорожнение желудка, экзокринную функцию поджелудочной железы, кровоток в печени и портальной системе.

Фамотидин не оказывает влияния на ферментную систему цитохрома Р450 в печени.

Антиандрогенного влияния препарата не отмечено. Уровень гормонов в сыворотке крови после лечения фамотидином не изменялся.

5.2 Фармакокинетические свойства

Кинетика фамотидина носит линейный характер.

Абсорбция

Препарат Квамател предназначен только для внутривенного введения.

Распределение

Связывание с белками плазмы выражено относительно слабо (15–20%).

Период полувыведения составляет 2,3–3,5 часа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью время полувыведения фамотидина может превышать 20 часов.

Биотрансформация

Метаболизм фамотидина происходит в печени. Единственным метаболитом, обнаруженным у человека, является сульфоксид.

Элиминация

Фамотидин выводится почками (65–70%) и путем метаболизма (30–35%). Почечный клиренс составляет 250–450 мл/мин, что указывает на некоторую степень канальцевой экскреции. 65–70% внутривенно введенной дозы обнаруживается в моче в неизмененном виде. Небольшая часть введенной дозы может экскретироваться в форме сульфоксида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат:

аспарагиновая кислота 8,8 мг,

маннитол (Е 421) 44 мг,

натрия гидроксида раствор 10%*,

аспарагиновой кислоты раствор 10%*.

Растворитель:

натрия хлорид 45 мг,

натрия гидроксида раствор 10%*,

хлористоводородной кислоты раствор 10%*,

вода для инъекций до 5 мл.

*применяется для регулирования значения pH при необходимости.

6.2 Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3 Срок годности (срок хранения)

Лиофилизата: 3 года.

Растворителя: 5 лет.

Приготовленный раствор

Химическая и физическая стабильность готового к применению раствора для инъекций подтверждена в течение 8 часов при комнатной температуре. С микробиологической точки зрения, раствор для инъекций подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя и в целом не

должно превышать 8 часов при комнатной температуре.

Раствор для внутривенной инфузии следует вводить сразу после приготовления.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для того, чтобы защитить от света. Условия хранения после разбавления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 72,80 мг лиофилизата (соответствует 20 мг действующего вещества) в бесцветном стеклянном флаконе (I гидролитического класса) с резиновой пробкой, закрытой алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой.

По 5 мл растворителя (0,9% раствор натрия хлорида) в бесцветной стеклянной ампуле (I гидролитического класса) с точкой для разлома. На флакон и ампулу наклеивают этикетку.

По 5 флаконов и 5 ампул с листком-вкладышем помещают в пачку картонную с вклеенным держателем из картона и контролем первого вскрытия.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Приготовление раствора

Для проведения внутривенной инъекции содержимое флакона следует растворить в 5–10 мл 0,9% раствора натрия хлорида (ампула растворителя).

Для разведения рекомендуется применять следующие совместимые растворы:

- раствор глюкозы 5%;
- раствор Рингера;
- раствор Рингера лактата;
- раствор натрия хлорида 0,9%.

Использовать можно только прозрачные, бесцветные растворы.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21,

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richter.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Квамател, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.