Внатрешно упатство: Информации за корисникот

FAMOTIDINE DIAL / ФАМОТИДИНЕ ДИАЛ 10 mg/ml
famotidine
раствор за инјектирање

Само за интравенска употреба

Внимателно прочитајте го целото внатрешно упатство пред да започнете со употреба на овој лек бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го ова внатрешно упатство. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, прашајте го Вашиот лекар или медицинска сестра.
- Овој лек е препишан за Вас. Не го давајте на други. Може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болест се исти со Вашите.
- Ако имате несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова внатрешно упатство. Погледнете го делот 4.

Упатството за пациентот содржи:

*1.Што претставува **FAMOTIDINE DIAL** и за што се употребува*
*2.Што мора да знаете, пред да го употребите **FAMOTIDINE DIAL***

*3.Како да го употребувате **FAMOTIDINE DIAL***

4.Можни несакани реакции

*5.Чување и рок на употреба на **FAMOTIDINE DIAL***

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

1.Што претставува FAMOTIDINE DIAL и за што се употребува

Состав:
Секој ml содржи:
Фамотидин …….10mg
Вода за инјекции … q.s

Опис:

Активната компонента во Фамотидин раствор за инјектирање е хистамин Х2-рецепторен антагонист – Фамотидин. Фамотидин раствор за инјектирање се набавува како стерилен концентриран раствор за интравенско инјектирање.

ФАРМАКОЛОГИЈА:

Фармакодинамика:
Фамотидин е компетитивен инхибитор на хистамин Х2-рецепторите. Примарната клинички важна фармаколошка активност на фамотидин е инхибиција на гастричната секреција. Концентрацијата на киселината и волуменот на гастричната секреција се супримираат од фамотидинот, додека промените во секрецијата на пепсин се пропорционални на волуменскиот излез.
Кај нормални волонтери и хиперсекретори, фамотидинот ја инхибира основната и ноќната секреција, како и секрецијата стимулирана од храна и пентагастрин. После орална администрација, почетокот на антисекреторниот ефект се појавува за време од еден час; максималниот ефект бил зависен од дозата, се појавувал за време од еден до три часа. Времетраењето на инхибиција на секрецијата со дози од 20 и 40 mg била 10 до 12 часа.
После интравенска администрација, максималниот ефект бил постигнат за време од 30 минути. Единечни интравенски дози од 10 и 20mg ја инхибирале ноќната секреција за период од 10 до 12 часа. Дозата од 20 mg била поврзана со најдолго времетраење на дејството кај повеќето индивидуи.

Фармакокинетика:
Фамотидин не се апсорбира целосно. Средната биорасположливост на оралните дози е 40-45%. Биорасположливоста може незначително да се зголеми со храна, или незначително да се намали со анатциди; како и да е овие ефекти не се од клиничка последица.
Фамотидин минува низ минималем првичен метаболизам. После орални дози, врвот на плазма нивоата се појавува за 1-3 часа. Плазма нивоата после повеќе дози се слични на оние после единечна доза. 15 до 20% од фамотидин во плазмата е врзан за протеини.
Фамотидин има полуживот на елиминација од 2,5-3,5 часа. Тој се елиминира преку ренален (65-70%) и метаболички (30-35%) пат. Реналниот клиренс е 250-450ml/мин., што укажува на тубуларна екскреција. 25 до 30% од оралната доза и 65-70% од интравенската доза се обновуваат во урината како непроменета компонента. Единствениот метаболит идентификуван кај човек е S-оксид.

Индикации и употреба
Фамотидин раствор за инјектирање е индициран кај некои хоспитализирани пациенти со патолошки хиперсекреторни состојби или неконтролирани улцери, или како алтернатива на оралната дозажна форма за краткотрајна употреба кај пациенти кои не можат да земаат орална терапија.

2. Што треба да знаете пред да го употребите FAMOTIDINE DIAL

Предупредувања и мерки на претпазливост

Пациенти со средна до сериозна ренална инсуфициенција

Бидејќи се пријавени несакани дејства на ЦНС кај пациенти со средна до сериозна ренална инсуфициенција, можеби треба да се користат подолги интервали помеѓу дозите или пониски дози кај пациенти со средна (креатинин клиренс 30-50ml/мин) или сериозна (креатинин клиренс <30ml/мин) ренална инсуфициенција за да се прилагоди подолгиот полу-живот на елиминацијана фамотидин.

Контраиндикации

Хиперзензитивност на било која компонента од лекот. Вкрстена сензитивност во оваа класа на состојки била набљудувана. Затоа, фамотидин не треба да се администрира кај пациенти со историја на хиперсензитивност на други Х2-рецептор антагонисти.

Интеракции со лекови:

Студиите со фамотидин кај човек, во животински модели, и ин витро покажале незначајна интерференција со диспозитивните соединенија метаболизирани од хепаталните микрозомални ензими на пр. цитохром Р450 систем. Соединенијата кои биле тестирани кај човек вклучувале варфарин, теофилин, фенитоин, диазепам, аминопирин и антипирин. Направено е тестирање со индоцианин зелен, кој дејствува како индекс на хепаталниот крвен проток и/или хепаталната екстракција на лекот, и пронајдени се незначајни ефекти. Дополнително, студии со фамотидин покажале дека нема зголемување на очекуваното ниво на алкохол во крв што резултира од алкохолна ингестија.

3. Како да го употребувате FAMOTIDINE DIAL

Дозирање и администрација

- Возрасни: Интравенска администрација: Препорачаната доза е 20 mg на секои 12 часа
- Дозирање кај педијатриски пациенти на 1-16 годишна возраст: Почетна доза: 0.25 mg/kg интравенски (инјектирана за време од не помалку од 2 минути или како 15 минутна инфузија) q 12 часа до 40mg/дневно.
- Прилагодување на дозата кај пациенти со средна до сериозна ренална инсуфициенција: Кај пациенти со средна (креатинин клиренс 30-50ml/мин) или сериозна (креатинин клиренс <30ml/мин) ренална инсуфициенција, полуживотот на елиминација на фамотидин е зголемен. За пациенти со сериозна ренална инсуфициенција, тоа може да надмине 20 часа, достигнувајќи приближно 24 часа кај ануринчни пациенти. Бидејќи несакани реакции на ЦНС се пријавени кај пациенти со средна до сериозна ренална инсуфициенција, за да се избегне прекумерна акумулација на лекот кај пациенти со средна до сериозна ренална инсуфициенција, дозата на фамотидин може да се намали на половина од дозата или интервалот на дозирањето може да се продолжи то 36-48 часа, како што е индицирано од клиничкиот одговор на пациентите.

Употреба кај гастричен улцер

Гастрична малигност треба да биде исклучена пред започнување на терапија на гастричен улцер со фамотидин. Симптоматски одговор на гастричен улцер на терапија со фамотидин не го исклучува присуството на гастрична малигност.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Репродуктивни студии биле изведени кај стаорци и зајаци на орални дози од 2000 до 500mg/kg/дневно, соодветно (приближно 2500 и 625 пати од максималната препорачана доза кај човек, соодветно), и не биле откриени докази на нарушување на плодноста или оштетување на фетусот заради фамотидин. Како и да е нема, соодветни или добро-контролирани студии кај бремени жени. Бидејќи безбедната употреба на фамотидин кај бремени жени не била констатирана, бенефитот од третманот со фамотидин треба да го надминува потенцијалниот ризик.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Фамотидин е детектиран во мајчиното млеко. Мајките кои дојат треба или да го прекинат лекот или да прекинат со доењето.

Употреба кај повозрасни пациенти

Не е потребно прилагодување на дозата заради возраста. Овој лек е познато дека првенствено се излачува преку бубрезите, и ризикот од токсични реакции на овој лек може да биде поголем кај пациенти со нарушена бубрежна функција. Бидејќи повозрасните пациенти очекувано имаат намалена ренална функција, претпазливо треба да се одбере дозата, и може да биде корисно следење на бубрежната функција. Прилагодување на дозата во случај на умерено до сериозно оштетување на бубрези е неопходно.

4. Можни несакани реакции

Следните несакани реакции биле пријавени дека се појавиле кај повеќе од 1% од пациенти на терапија со фамотидин во контролирана клиничка студија, и можно е да се поврзани со лекот: главоболка (4,7%), зашеметеност (1,3%), запек (1,2%) и дијареја (1.7%).
Следните останати несакани реакции биле пријавени не толку често во клиничките студии.

- **Телото во целина:** треска, астениа, слабост
- **Кардиоваскуларни:**аритмија, АВ блок, палпитации
- **Гастроинтестинални**: холестатска жолтица, абнормалности на хепаталните ензими, повраќање, гадење, абдоминална нелагодност, анорексија, сува уста
- **Хематолошки**:ретки случаи на агранулоцитоза, панцитопенија, леукопенија, тромбоцитопенија
- **Хиперсензитивност:**анафилакса, ангиоедем, орбитален или фацијален едем, уртикарија, осип, конјуктивално воспаление
- **Мускулоскелетни:**мускулоскелетна болка вклучувајќи мускулни грчеви, артралгија
- **Нервен систем/психијатриски:** гранд мал напад; психички нарушувања, кои биле реверзибилни во случаи кои биле следени, вклучувајќи халуцинации, конфузија, агитираност, депресија, анксиозност, намалено либидо; парестезија; инсомнија; сомноленција

- **Респираторни:** бронхоспазам
- **Кожа:**токсична епидермална некролиза (многу честа), алопеција, пруритис, акни, сува кожа, зацрвенетост
- **Посебни сетила:** тинитус, пореметување на вкусот
- **Други:** биле пријавени ретки случаи на импотентност и ретки случаи на гинекомастија; сепак, инциденцата во контролирани клинички студии не била поголема од онаа забележана со плацебо

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт

Пријавување на несакани реакции

Ако забележите некои несакани реакции, информирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани реакции кои не се наведени во ова упатство.

Несаканите реакции од лекот може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите реакции може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5 . ***Чување и рок на употреба на FAMOTIDINE DIAL***

Да се чува на температура од 2-8ºC (во фрижидер). Заштитен од светлина.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Пакување: Кутија со10 ампули x 2 ml

7.Начин на издавање на лекот : Лекот се применува само во здравствена установа (З).

8.Производител
Dial Pharmaceuticals
Factory 141-142, Gallops Industrial Park Plot NoG/5&G/6
Vasna Chacharvadi, Ta-Sanand, Distr.-Ahmedabad-382210, Индија

9. Носител на одобрение за ставање во промет во Р.Северна Македонија

ГАЛИНОС ФАРМ ДОО Илинден
Ул. 34 бр 5А Илинден ,Илинден тел 02/2552-666

10. Датум на ревизија на текстот
Октомври 2022