

Приложение 2

Листовка за пациента





ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
FAMULTRAN
ФАМУЛТРАН

СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка Famotidine - 20 mg

Лекарствено вещество в една таблетка Famotidine - 40 mg

Помощни вещества: пшенично нишесте, коповидон, повидон, микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат, оцветители.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

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

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Балканфарма-Холдинг” АД

София, бул. “Мария Луиза” №2

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Балканфарма-Дупница АД

Ул. Самоковско шосе №3

Гр. Дупница, България

ДЕЙСТВИЕ

Фамотидин е четвърто поколение селективен хистаминов H_2 -блокатор, потискащ киселинната стомашна секреция. Той намалява количеството на стомашния сок и концентрацията на водородни йони в него. Има известен защитен ефект върху стомашната лигавица. Действието му е продължително, което позволява да се приема на по-големи интервали от време.

ПОКАЗАНИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свърхчувствителност към фамотидин и помощните вещества в състава на продукта.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

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

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Фамултран не повлиява метаболизма на продуктите, метаболизирани от цитохром Р-450 ензимната система (група ензими, отговорни за обезвреждането на чужди за организма вещества).

Продуктът може да се намали усвояването на кетоконазол поради повишаване на киселинността 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 неговото усвояване.

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

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

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

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

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

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

По време на бременност Фамултран се прилага само ако е крайно необходимо и 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.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Продуктът не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА ДОЗИРОВКА

По лекарско предписание!

Прилага се през устата.



За 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 гастроезофагеален 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.

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ 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 бъде под контрол и на поддържащо лечение

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Рядко могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

- общи – отслабване, умора;
- сърдечно-съдови – промени в сърдечния ритъм и провеждане;
- стомашно-чревни – промени на чернодробните ензими, повръщане, гадене, коремна дискомфорт, безапетитие, сухота в устата;
- на свръхчувствителност – уртикария, сърбеж в областта на половите органи;
- опорно-двигателни – мускулни спазми, ставни болки;
- централно-нервни и психични – главоболие, световъртеж, объркване, мравучкания, безсъние, сънливост.

СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство.



ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ
Януари 2003 год.

