

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства Здравоохранения  
Республики Казахстан  
от « 02\_»\_\_10\_\_\_\_2013 г.  
№ \_\_\_\_\_873\_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**ГАСТРОСИДИН**

**Торговое название**

Гастросидин

**Международное непатентованное название**

Фамотидин

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг

**Состав**

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - фамотидин 40 мг,

*вспомогательные вещества*: лактоза (моногидрат), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат,

*состав оболочки*: SeleCoat AQ-1257, коричневый: гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 6000, железа (III) оксид красный (E172), железа (III) оксид желтый (E172), тальк, титана диоксид (E171).

**Описание**

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, светло - коричневого цвета, с риской на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеального рефлюкса. Блокаторы H<sub>2</sub>- гистаминовых рецепторов. Фамотидин.

Код АТХ А02ВА03

**Фармакологические свойства**

### ***Фармакокинетика***

После перорального приема 40 мг фамотидина, максимальная концентрация в плазме крови через 1 – 3,5 часа составляет 78 мкг/л, а терапевтический уровень поддерживается в течение 24 часов.

Биодоступность препарата составляет около 45%. Степень связывания с белками плазмы крови – 15 – 22%.

Фамотидин выделяется из организма преимущественно почками (65-70%), 30-35% препарата выводится через кишечник. 25-30% от принятой дозы выводится из организма с мочой в неизмененном виде.

У пациентов с нормальной функцией почек время полувыведения составляет 2,5 – 4 часа, у пациентов с клиренсом креатина ниже, чем 30мл/мин, увеличивается до 10-12 часов.

### ***Фармакодинамика***

Гастросидин – конкурентный антагонист H-2 рецепторов гистамина 3-го поколения продолжительного действия. Пероральный прием Гастросидина в дозе 10 – 20 мг приводит к снижению секреции соляной кислоты более чем на 80%, по крайней мере, в течение 12 часов. Концентрация фамотидина в плазме, необходимая для 50% подавления секреции кислоты в желудке, составляет 13мкг/л.

После приема 40 мг Гастросидина рН кислоты в желудке составляет 5.0 – 6.4.

Ингибирование секреции соляной кислоты Гастросидином может несколько повышать концентрацию гастрин в сыворотке крови до верхних границ нормальных показателей.

Гастросидин подавляет как базальную, так стимулированную пентагастрином секрецию соляной кислоты.

Препарат обладает широким терапевтическим индексом, что позволяет поддерживать его эффективность даже при длительном приеме в повышенных дозах.

У больных с синдромом Золлингера-Эллисона при длительном применении Гастросидина в комбинации с антихолинергическими препаратами, контролирующими секрецию соляной кислоты в желудке, не наблюдалось изменений со стороны биохимических показателей крови.

Гастросидин хорошо переносится больными.

### **Показания к применению**

- лечение и профилактика язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки
- патологические состояния, связанные с повышенной секрецией соляной кислоты (синдром Золлингера-Эллисона)
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)
- профилактика эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта во время приема нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

## **Способ применения и дозы**

*Язва желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения -*

40 мг препарата на ночь. Продолжительность лечения 4 – 8 недель, в зависимости от динамики заживления (рубцевания) язвы.

*Профилактика рецидивов язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки*

Для предупреждения рецидивов язвы желудка и двенадцатиперстной кишки рекомендуется прием Гастросидина в дозе 20 мг 1 раз в сутки перед сном в течение 4-8 недель.

*Синдром Золлингера-Эллисона*

Больным, ранее не получавшим препараты, подавляющие секрецию, рекомендуется применение Гастросидина в начальной дозе 20 мг каждые 6 часов. Дозу следует назначать в зависимости от состояния больного и лечение продолжать в соответствии с клиническими показателями. При этом суточная доза препарата у этих больных может достигать 400 мг без возникновения побочных эффектов.

*При гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)* рекомендуемая доза для перорального применения 20 мг дважды в день, с продолжительностью лечения 6-12 недель. В случаях, когда ГЭРБ сопровождается эзофагитом, рекомендованная доза Гастросидина составляет 20-40 мг в течение 12 недель.

*Профилактика эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта во время приема нестероидных противовоспалительных средств (НПВС)*

По 20 мг 1 раз в сутки перед сном с продолжительностью на срок приема нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

*Способ применения и дозы у особых групп пациентов*

*Почечная недостаточность*

Поскольку Гастросидин в основном экскретируется почками, следует с осторожностью его применять у больных с почечной недостаточностью. В случае если клиренс креатинина <30 мл/мин, а уровень сывороточного креатинина >3 мг/мл, максимальная суточная доза должна быть снижена до 20 мг в сутки или увеличен интервал между приемами до 36-48 часов.

## **Побочные эффекты**

*Часто*

- отсутствие аппетита, сухость во рту, расстройства вкусовых ощущений, тошнота, рвота, вздутие живота, диарея или запор
- головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, шум в ушах, преходящие психические нарушения
- возможны мышечные боли, боли в суставах

- кожный зуд, бронхоспазм, лихорадка, аллопеция, обыкновенные угри, сухость кожи, ангионевротический отек, анафилактический шок, другие проявления гиперсенсibilизации

*Не часто*

- судороги  
- психические расстройства  
- лейкопения, тромбоцитопения  
- аритмия, атриовентрикулярный блок  
- повышение активности печеночных ферментов, гипербилирубинемия, увеличение уровня мочевины

*Редко*

- развитие холестатической желтухи

*Очень редко*

- агранулоцитоз, панцитопения  
- при длительном приеме – гиперпролактинемия, гинекомастия, аменорея, снижение либидо, импотенция.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к фамотидину и другим компонентам препарата  
- беременность и период лактации  
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Lарр-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы  
- детский и подростковый возраст до 18 лет

### **Лекарственные взаимодействия**

При одновременном применении фамотидина с антикоагулянтами не исключается возможность увеличения протромбинового времени и развития кровотечений.

При одновременном применении фамотидина с антацидами, содержащими магния гидроксид и алюминия гидроксид, возможно уменьшение абсорбции фамотидина.

При одновременном применении фамотидина с итраконазолом возможно уменьшение концентрации итраконазола в плазме крови и снижение его эффективности.

При одновременном применении фамотидина с нифедипином описан случай уменьшения минутного объема сердца и сердечного выброса, вследствие усиления отрицательного ионотропного действия нифедипина.

При одновременном применении фамотидина с норфлоксацином уменьшается концентрация норфлоксацина в плазме крови, с пробенецидом – повышается концентрация фамотидина в плазме крови.

При одновременном применении фамотидина с циклоспорином возможно некоторое повышение концентрации циклоспорина в плазме крови.

При одновременном применении фамотидин уменьшает абсорбцию кетоконазола.

### **Особые указания**

С осторожностью применяют у пациентов с нарушениями функции почек и печени.

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

Перед началом лечения необходимо исключить возможность наличия злокачественного заболевания пищевода, желудка или двенадцатиперстной кишки. Не изменяет активность микросомальных ферментов печени.

При длительном лечении больной должен находиться под наблюдением врача.

Следует соблюдать интервал между приемом антацидов и Гастросидина 2 часа и более.

С осторожностью и под врачебным контролем назначают Гастросидин пациентам с нарушениями сердечного ритма, из за риска развития АВ блокады.

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

Учитывая возможность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (ЦНС), вопрос о возможности занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, следует решать только после оценки индивидуальной реакции пациента на препарат

### **Передозировка**

*Симптомы* - рвота, двигательное возбуждение, тремор, брадикардия, снижение артериального давления, коллапс, аритмия, тахикардия.

*Лечение* - промывание желудка; при необходимости проводят симптоматическую терапию

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную упаковку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

3 года

Не применять препарат по истечении срока годности!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель**

Зентива Саглык Урюнлери Санаи ве Тиджарет А.О., Турция

**Владелец регистрационного удостоверения**

Зентива Саглык Урюнлери Санаи ве Тиджарет А.О., Турция

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

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»

050016 г. Алматы, ул. Кунаева 21Б

телефон: 8-727-244-50-96

факс: 8-727-258-25-96

e-mail:quality.info@sanofi.com