

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
2013 ж. “\_\_02\_\_” \_\_10\_\_  
№ \_\_873\_\_ бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік заттың медицинада қолданылуы  
жөніндегі нұсқаулық**

**ГАСТРОСИДИН**

**Саудалық атауы**

Гастросидин

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Фамотидин

**Дәрілік түрі**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар 40 мг

**Құрамы**

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – 40 мг фамотидин,

*қосымша заттар*: лактоза (моногидрат), жүгері крахмалы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты,

*қабықтың құрамы*: SeleCoat AQ-1257, қоңыр:

гидроксипропилметицеллюлоза,

гидроксипропилцеллюлоза,

полиэтиленгликоль 6000, темірдің (III) қызыл тотығы (E 172), темірдің (E III)

сары тотығы (E 172), тальк, титанның қостотығы (E 171)

**Сипаттамасы**

Дөңгелек пішінді, екі жағы дөңес, ашық-қоңыр түсті, үлбірлі қабықпен қапталған, бір жақ бетінде сызығы бар таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Ойық жараға қарсы препараттар және гастроэзофагеальді рефлюксті емдеуге арналған препараттар. H<sub>2</sub>-гистаминдік рецепторлардың блокаторлары. Фамотидин.

АТХ коды A02BA03

## **Фармакологиялық қасиеттері**

### **Фармакокинетикасы**

40 мг фамотидинді ішу арқылы қабылдағаннан кейін 1 – 3,5 сағаттан соң қан плазмасындағы ең жоғары концентрациясы 78 мкг/л құрайды, ал емдік деңгейі 24 сағат бойы сақталады.

Препараттың биожетімділігі 45%-ға жуықты құрайды. Қан плазмасының ақуыздарымен байланысу дәрежесі 15 - 22%.

Фамотидин организмнен көбінесе бүйрек арқылы (65-70%) бөлініп шығады, препараттың 30-35%-ы ішек арқылы шығарылады. Қабылданған дозасының 25-30%-ы организмнен өзгермеген күйінде несеппен шығарылады.

Бүйрек қызметі қалыпты емделушілерде жартылай шығарылу уақыты – 2,5 - 4 сағатты құрайды, креатинин клиренсі 30 мл/минуттан төмен емделушілерде 10-12 сағатқа дейін ұзарады.

### **Фармакодинамикасы**

Гастросидин - әсер етуі ұзақ 3-буынды гистаминнің H<sub>2</sub>-рецепторларының бәсекелес антагонисі. Гастросидинді 10-20 мг дозада ішіп қабылдау тұз қышқылының секрециясын, ең болмағанда, 12 сағаттың ішінде, 80%-дан астамға төмендетеді. Асқазанда қышқыл секрециясын 50% -ға төмендету үшін қажетті фамотидиннің плазмадағы концентрациясы 13 мкг/л құрайды.

40 мг Гастросидинді қабылдағаннан кейін асқазанда қышқылдың рН-ы 5.0 – 6.4 құрайды.

Тұз қышқылы секрециясының Гастросидинмен тежелуі қан сарысуында гастриннің концентрациясын қалыпты көрсеткіштің жоғарғы шегіне дейін біршама арттыруы мүмкін.

Гастросидин тұз қышқылының секрециясын негізгі де, сонымен қатар ынталандырылған пентагастрин арқылы да төмендетеді.

Препараттың емдік индексі ауқымды, ол оның тиімділігін жоғары дозаларда ұзақ қабылдаған кезде де сақтауға мүмкіндік береді.

Золлингер-Эллисон синдромы бар науқастарда, Гастросидинді асқазанда тұз қышқылының секрециясын бақылайтын антихолинергиялық препараттармен ұзақ уақыт біріктіріп қолданған кезде, қанның биохимиялық көрсеткіштері тарапынан өзгерістер байқалған жоқ.

Гастросидинді науқастар жақсы көтереді.

## **Қолданылуы**

- асқазан мен он екі елі ішектің ойық жаралы ауруларының алдын алу және емдеуде
- тұз қышқылы секрециясының жоғарылауымен байланысты патологиялық жағдайларда (Золлингер-Эллисон синдромы)
- гастроэзофагеальді рефлюкстік ауруда (ГЭРА)

- қабынуға қарсы стероидты емес дәрілерді (ҚҚСП) қабылдау кезінде асқазан-ішек жолының эрозиялы-ойық жаралы зақымдануының алдын алуда.

### **Қолдану тәсілдері және дозасы**

*Өршу сатысындағы асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасы –* 40 мг препаратты түнге қарай. Емделу ұзақтығы – ойық жараның жазылу (тыртықтануы) динамикасына байланысты 4 – 8 апта.

*Асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасының қайталануының алдын алу*

Асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасының қайталануының алдын алу үшін Гастросидинді 4-8 апта бойы тәулігіне 1 рет 20 мг дозада ұйықтар алдында қабылдау керек.

*Золлингер-Эллисон синдромы*

Бұдан бұрын секрецияны басатын препараттар қабылдамаған науқастар әр 6 сағат сайын гастросидинді бастапқы 20 мг дозада қабылдауы керек. Дозаны науқастың жағдайына қарай тағайындаған жөн және клиникалық көрсеткіштеріне сәйкес жалғастыру керек. Мұндай кезде препараттың тәуліктік дозасы мұндай науқастарда жағымсыз әсер тудырмайтындай, 400 мг-ға жеткізілуі мүмкін.

*Гастроэзофагеальді рефлюкстік ауру (ГЭРА) кезінде* ішу арқылы қолдану үшін ұсынылатын дозасы күніне екі рет 20 мг, емдеу ұзақтығы 6-12 апта. ГЭРА эзофагитпен қатар жүретін жағдайларда, Гастросидиннің ұсынылатын дозасы 12 апта бойына 20-40 мг құрайды.

*Қабынуға қарсы стероидты емес дәрілерді (ҚҚСП) қабылдау кезінде асқазан-ішек жолдарының эрозиялы ойық жаралы зақымдануларының алдын алу*

Ұзақтығы қабынуға қарсы стероидты емес дәрілерді (ҚҚСП) қабылдау мерзімі бойына тәулігіне 1 рет ұйықтар алдында 20 мг-ден.

*Емделушілердің ерекше топтарында қолдану тәсілі және дозасы*

*Бүйрек жеткіліксіздігі*

Гастросидин негізінен бүйрекпен шығарылатындықтан, оны бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастарда сақтықпен қолдану керек. Егер креатинин клиренсі <30 мл/минут, ал сарысу креатинині деңгейі >3 мг/мл болса, ең жоғарғы тәуліктік дозасы тәулігіне 20 мг дейін төмендетілуі немесе қабылдаулар аралығы 36-48 сағатқа дейін ұзартылуы тиіс.

### **Жағымсыз әсерлері**

*Жиі*

- тәбеттің болмауы, ауыздың құрғауы, дәм сезудің бұзылыстары, жүрек айнуы, құсу, іштің кебуі, диарея немесе іш қату
- бас ауыруы, бас айналуы, қатты қажығыштық, құлақ ішінің шуылы, өтпелі психикалық бұзылулар
- бұлшықеттердің ауыруы, буындардың ауыруы мүмкін

- тері бөртпесі, бронх түйілуі, қызба, аллопеция, кәдімгі безеулер, терінің құрғауы, ангионевротикалық ісіну, анафилактикалық шок, басқа да гиперсенсibiliзация көріністері

*Жиі емес*

- құрысулар
- психикалық бұзылыстар
- лейкопения, тромбоцитопения
- аритмия, атриовентрикулярлық блок
- бауыр ферменттері белсенділігінің жоғарылауы, гипербилирубинемия, мочевиана деңгейінің артуы

*Сирек*

- холестатикалық сарғаюдың дамуы

*Өте сирек*

- агранулоцитоз, панцитопения
- ұзақ уақыт қабылдаған кезде – гиперпролактинемия, гинекомастия, аменорея, либидо төмендеуі, белсіздік.

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- фамотидинге және препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- жүктілікте және лактация кезеңі
- тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмаушылық, Lapp-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге

**Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Фамотидинді антикоагулянттармен бір мезгілде қолданған кезде протромбиндік уақыттың артуы және қан кетулер даму мүмкіндігі жоққа шығарылмайды.

Фамотидинді құрамында магний гидроксиді және алюминий гидроксиді бар антацидтермен бір мезгілде қолданғанда фамотидиннің сіңірілуі азаюы мүмкін.

Фамотидинді итраконазолмен бір мезгілде қолданғанда итраконазолдың қан плазмасындағы концентрациясы азаюы және оның тиімділігі төмендеуі мүмкін.

Фамотидинді нифедипинмен бір мезгілде қолданғанда, нифедипиннің теріс ионотропты әсерінің күшеюі салдарынан, жүректің минуттық көлемінің және жүректегі қанды лықсытуының азайған жағдайлар сипатталған.

Фамотидинді норфлоксацинмен бір мезгілде қолданғанда норфлоксациннің қан плазмасындағы концентрациясы азаяды, пробенецидпен – фамотидиннің қан плазмасындағы концентрациясы жоғарылайды.

Фамотидинді икლოსпоринмен бір мезгілде қолданған кезде қан плазмасындағы циклоспориннің концентрациясы біршама жоғарылауы мүмкін.

Бір мезгілде қолданған кезде фамотидин кетоконазолдың сіңірілуін азайтады.

### **Айрықша нұсқаулар**

Бүйрек және бауыр қызметі бұзылған емделушілерге сақтықпен қолданылады.

Ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар емделушілерге (креатинин клиренсі <10мл/мин) дозалары арасындағы аралықтарды ұзағырақ ету немесе төменірек дозалары ұсынылады

Емдеуді бастар алдында өнеште, асқазанда немесе он екі елі ішекте қатерлі ісіктің бар-жоғы анықтау қажет. Бауырдың микросомалық ферменттерінің белсенділігін өзгертпейді.

Ұзақ уақыт емдеу кезінде науқас дәрігердің бақылауында болуы тиіс.

Антацидтер мен Гастросидинді қабылдау арасында 2 сағат және одан да ұзақ аралықты сақтаған жөн.

АВ блокада қаупі болғандықтан, Гатсросидинді жүректің соғу ырғағы бұзылған емделушілерге сақтықпен және дәрігердің бақылауымен тағайындайды.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Орталық жүйке жүйесі (ОЖЖ) тарапынан жағымсыз әсерлер дамуы мүмкін екендігін ескере отырып, зейінді жұмылдыруды және психомоторлық реакциялардың шапшаңдығын қажет ететін қауіпті қызмет түрлерімен айналысу жөніндегі мәселелерді, емделушінің препаратқа жекелей реакциясына баға берілгеннен кейін ғана шешкен жөн.

### **Артық дозалануы**

*Белгілері* – құсу, қимыл-қозғалыстың қозуы, термор, брадикардия, артериялық қысымның төмендеуі, коллапс, аритмия, тахикардия.

*Емі* – асқазанды шаю; қажет болған кезде белгілеріне қарай ем жүргізіледі.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

3 пішінді ұяшықты қаптамадан медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қаптамаға салынады.

### **Сақтау шарттары**

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткен препаратты қолдануға болмайды!

**Дәріханалардан босату шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші**

Зентива Сағлык Урюнлери Санаи ве Тиджарет А.О., Түркия

**Тіркеу куәлігінің иесі**

Зентива Сағлык Урюнлери Санаи ве Тиджарет А.О., Түркия

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар)  
сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы*

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

050016 Алматы қ., Қонаев көшесі, 21Б

телефон: 8-727-244-50-96

факс: 8-727-258-25-96

e-mail: [gualiti.info@sanofi.com](mailto:gualiti.info@sanofi.com)