

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы «11» 06
№N021908 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
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: гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 6000, темірдің (III) қызыл тотығы (E172), темірдің (III) сары тотығы (E172), тальк, титанның қостотығы (E171)

Сипаттамасы

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

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Қышқылдығы бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Ойық жараға қарсы препараттар және гастроэзофагеальді рефлюкс ауруын (gastro-oesophageal reflux disease – GORD) емдеуге арналған препараттар. H₂-гистаминді рецепторлар 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 функциясы қалыпты пациенттерде жартылай шығарылу уақыты – 2,5 - 4 сағатты құрайды, креатинин клиренсі 30 мл/минуттан төмен пациенттерде 10-12 сағатқа дейін ұзарады.

Фармакодинамикасы

Гастросидин - әсер етуі ұзақ үшінші буынды гистаминнің H₂-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 аурулары профилактикасында және емдеуде
- тұз қышқылы секрециясының жоғарылауымен байланысты патологиялық жағдайларда (Золлингер-Эллисон синдромы)
- гастроэзофагеальді рефлюкс ауруында (ГЭРА)

Қолдану тәсілі және дозалары

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 профилактикасы

Асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасының қайталануының профилактикасы 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 көрсетілімдеріне сәйкес жалғастыру керек.

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.

Пациенттердің 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.

Балаларда қолданылуы

Балаларға препараттың қауіптілігі мен тиімділігі анықталмаған.

Егде пациенттерге қолдану

Жасына байланысты дозаны түзету қажет етілмейді.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз реакциялар мынадай туындау жиілігіне байланысты берілген: Өте жиі (>1/10); жиі (> 1/100 < 1/10 дейін); жиі емес (> 1/1000 < 1/100 дейін); сирек (> 1/10000 < 1/1000 дейін); өте сирек (< 1/10000), белгісіз (қолда бар деректер негізінде жиілігін анықтау мүмкін).

Жиі

- бас ауыруы, ұйқышылдық
- іш қату, диарея

Жиі емес

- ауыздың құрғауы, дәм сезудің бұзылыстары, тәбеттің болмауы, жүрек айнуы, құсу, іштің кебуі
- бөртпе, қышыну, есекжем
- қатты қажу

Сирек

- ұзақ қабылдағанда – гиперпролактинемия, гинекомастия, аменорея, либидоның төмендеуі, импотенция

Өте сирек

- агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения
- аллергиялық реакциялар (анафилаксиялық реакция, ангионевроздық ісіну, бронх түйілуі)
- өтпелі психикалық бұзылулар (депрессия, үрейлі бұзылыстар, ажитация, бағдардан жаңылысу, сананың шатасуы, елестеулерді қоса)
- құрысулар, ауқымды эпилепсия ұстамалары (әсіресе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер), парестезия, ұйқышылдық, ұйқысыздық
- аритмия, атриовентрикулярлық блок
- интерстициальді пневмония (кейде фатальді), кеудедегі қысылуды сезіну
- бауыр ферменттері белсенділігінің жоғарылауы, гипербилирубинемия, холестаздық сарғаюдың дамуы, гепатит
- алопеция, Стивенс Джонсон синдромы / уытты эпидермальді некролиз (кейде фатальді)
- бұлшықеттің түйілуі, буынның ауыруы

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- фамотидинге және препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- жүктілік және лактация кезеңі
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушыдығы, Ларр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік препараттармен клиникалық мәнді өзара әрекеттесуі анықталмаған.

Фамотидин Р-450 цитохромы ферменттік жүйесіне әсер етпейді.

Клиникалық деректер фамотидин аминопирин, антипирин, диазепам, фенитоин, пропранолол, теофиллин және варфариннің әсерін күшейтпейтінін көрсеткен. Бауыр қан ағымын және / немесе бауырдың экскреторлық функциясын өлшеу үшін маркер ретінде қолданылатын жасыл индоцианинді тестілеу кезінде өзара әрекеттесудің ешқандай елеулі әсерлері анықталмаған.

Фенпрокумонмен ем белгіленген пациенттерді зерттеу с фамотидинмен фармакокинетикалық өзара әрекеттесуін көрсетпеген, сондай-ақ фенпрокумонның антикоагулянтты белсенділігіне әсер ететіні көрсетілмеген.

Сонымен қоса, фамотидинмен зерттеу алкоголь деңгейінің оны тұтынған кезде күтілген жоғарылауын көрсетпеген. Асқазанның рН жоғарылауын туындатып, фамотидин әртүрлі дәрілік препараттардың (мысалы, атазанавир) биожетімділігі мен сіңірілуін төмендетуі мүмкін. Сондай-ақ

фамотидинді кетоконазол және итраконазолмен бір мезгілде қолданғанда олардың қан плазмасындағы концентрациясының азаюы мен тиімділігінің төмендеуі мүмкін. Осыған байланысты кетоконазолды Гастросидин қабылдағанға дейін кем дегенде 2 сағат бұрын қабылдауға болады.

Фамотидинді антацидтермен бір мезгілде қолданғанда фамотидин сіңірілуінің азаюы мүмкін, сондықтан фамотидинді антацидтік дәрілерді қабылдауға дейін 1-2 сағат бұрын қолданған жөн.

Пробеницидті қолдану фамотидиннің шығарылуын төмендетуі ықтимал, сондықтан Гастросидинді пробеницидпен бірге қолданбаған жөн.

Фамотидин қабылдағаннан кейін 2 сағат ішінде сукральфат қабылдаудан аулақ болу керек.

Айрықша нұсқаулар

Бүйрек және бауыр функциясы бұзылған пациенттерге сақтықпен қолданылады.

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

Емдеуді бастар алдында өңеште, асқазанда немесе он екі елі ішекте қатерлі ісіктің бар-жоғын 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, Гастросидинді жүректің соғу ырғағы бұзылған пациенттерге сақтықпен және дәрігердің бақылауымен тағайындайды.

Егде пациенттерге қолдану

Клиникалық зерттеулерде егде пациенттерде фамотидин қолданғанда, жағымсыз әсерлер жиілігінің артуы немесе фамотидинге тән емес жағымсыз әсерлердің пайда болуы байқалмаған. Жасына байланысты дозаны түзету қажет етілмейді.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүкті әйелдерге талапқа сай немесе жақсы бақыланатын зерттеулер жүргізілмеген.

Фамотидин ана сүтімен секрецияланады. Емшектегі балаларға фамотидиннің әсері белгісіз болғандықтан және ол асқазанның секреторлық функциясына әсер етуі мүмкін болғандықтан, емізетін аналар препарат қабылдауды тоқтатуы немесе бала емізуді тоқтатуы тиіс.

Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Орталық жүйке жүйесі (ОЖЖ) тарапынан жағымсыз әсерлер дамуы мүмкін екендігін ескере отырып, зейін қоюды және психомоторлық реакциялардың шапшаңдығын қажет ететін қауіпті қызмет түрлерімен

айналысу жөніндегі мәселелерді, пациенттің препаратқа жекелей реакциясына баға берілгеннен кейін ғана шешкен жөн.

Артық дозалануы

Симптомдары—препараттың артық дозалануы жағдайында байқалатын жағымсыз реакциялар клиникалық тәжірибеде әдетте қолданғанда кездесетін жағымсыз реакцияларға ұқсас.

Патологиялық гиперсекреторлық жай-күйдегі пациенттерге фамотидинді тәулігіне 800 мг дозада бір жылдан аса қолдану ешқандай күрделі жағымсыз құбылыстарды туындатпаған.

Емі – асқазанды шаю; қажет болғанда симптоматикалық ем және пациенттің жалпы жағдайына клиникалық мониторинг жүргізіледі.

Шығарылу түрі және қаптамасы

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

3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану 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 өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Санофи Илач Санаи ве Тиджарет А.Қ., Түркия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

"Санофи-авентис Қазақстан" ЖШС, Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н. Назарбаев даңғ. 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н. Назарбаев даңғ. 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com