



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГАСТРОСИДИН GASTROSIDIN

Торговое название препарата: Гастросидин

Действующее вещество (МНН): фамотидин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество: фамотидин 40 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат;

состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 6000, железа оксид красный, железа оксид желтый, тальк, титана диоксид.

Описание: таблетки светло-коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с разделительной риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: Противоязвенные средства и препараты, применяемые при гастроэзофагеальном рефлюксе. Блокатор гистаминовых рецепторов.

Код АТХ: А02ВА03

Фармакологические свойства

После перорального приема 40 мг гастросидина, максимальная концентрация в плазме 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 – 15 – 22%.

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

У пациентов с нормальной функцией почек время полувыведения составляет 2,5–4 часа.

Фармакокинетика

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 13 мкг/л.

После приема 40 мг гастросидина pH 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 кислоты (синдром Золлингера-Эллисона)
- рефлюкс-эзофагит
- профилактика эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта на фоне приема нестероидных противовоспалительных средств.

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.

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.

Поддерживающая терапия

Для предупреждения рецидивов язвы желудка и двенадцатиперстной кишки рекомендуется прием гастросидина в дозе 20 мг.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: часто - отсутствие аппетита, сухость во рту, расстройства вкусовых ощущений, тошнота, рвота, вздутие живота, диарея или запор; редко - развитие холестатической желтухи, повышение уровня трансаминаз в плазме крови.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - аритмии.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, шум в ушах, преходящие психические нарушения

Аллергические реакции: часто – кожный зуд, возможен бронхоспазм, лихорадка.

Прочие: часто - возможны мышечные боли, боли в суставах, аллопеция, обыкновенные угри, сухость кожи; очень редко – агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения, тромбоцитопения.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фамотидину и другим компонентам препарата
- беременность и период лактации
- детский возраст

Лекарственные взаимодействия

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

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

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

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

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

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

При одновременном применении Гастросидин уменьшает абсорбцию кетоконазола.

Особые указания

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

Перед началом лечения необходимо исключить возможность наличия злокачественного заболевания пищевода, желудка или двенадцатиперстной кишки.

Не изменяет активность микросомальных ферментов печени.

Следует соблюдать интервал между приемом антацидов и фамотидина не менее 1-2 ч.

Клинический опыт применения фамотидина у детей ограничен. С осторожностью и под врачебным контролем назначают Гастросидин пациентам с нарушениями сердечного ритма.

При длительном лечении больной должен находиться под наблюдением врача.

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

Препарат необходимо хранить в недоступном для детей месте и не следует применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Передозировка

Симптомы - усиление проявлений описанных побочных эффектов.

Лечение - промывание желудка; при необходимости проводят симптоматическую терапию

Форма выпуска

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению вложенные в картонную коробку

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25°C.

Срок годности

3 года

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель:

Zentiva Saęlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıřtiran Mahallesi, Merkez Sokak No: 223/A
39780, Büyükkarıřtiran/Lüleburgaz/Kirklareli, Turkey