

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCIUNE PENTRU ADMINISTRARE

QUAMATEL®
liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

**Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: nr. 13344 din 11.09.2008**

DENUMIREA COMERCIALĂ
Quamatel®

DCI-ul substanțelor active
Famotidinum

COMPOZIȚIA PREPARATULUI

1 flacon conține:

substanța activă: famotidină 20 mg;

substanțe auxiliare: acid asparaginazic, manitol.

1 fiolă cu solvent conține soluție de clorură de sodiu 0,9%.

DESCRIEREA PREPARATULUI

Pulbere liofilizată sterilă de culoare albă.

Solvent: soluție incoloră, transparentă, sterilă.

FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Antiulceros, A02B A03.

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Famotidina este un blocant eficient și competitiv al receptorilor H₂-histaminergici gastrici. Acțiunea primară clinică importantă a preparatului constă în scăderea secreției sucului gastric. Sub acțiunea lui se reduce concentrația și cantitatea sucului gastric, iar elaborarea pepsinei rămâne în echilibru cu cantitatea sucului gastric eliminat.

La voluntarii sănătoși și la bolnavii cu eliminarea intensificată a sucului gastric, famotidina în aceeași măsură reduce secreția bazală a acidului clorhidric, cât și eliminarea, determinată de pentagastrină, betazol, cafeină, insulină, de asemenea prin stimularea nervului vag.

20-40 mg famotidină acționează timp de 10-12 ore.

O doză de famotidină a câte 20 sau 40 mg inhibă eliminarea bazală și nocturnă a sucului gastric.

Practic nu influențează nivelul gastrinei, eliminate pe nemâncate sau după mese.

Quamatel® nu influențează golirea stomacului, funcția exocrină a pancreasului și irigarea sanguină portală a ficatului.

Famotidina nu influențează sistemul enzimatic al citocromului P450 în ficat.

Nu s-a determinat acțiunea antiandrogenică. Tratamentul cu famotidină nu influențează concentrația plasmatică a hormonilor.

Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica famotidinei este lineară.

Absorbție: soluția preparată se va administra numai intravenos.

Distribuția: se fixează de proteinele plasmatică în raport de 15-20%.

Timpul de înjumătățire constituie 2,3-3,5 ore. La pacienții cu insuficiență renală severă timpul de înjumătățire poate crește până la 20 ore.

Metabolism: se metabolizează în ficat, cu formarea metabolitului sulfoxid.

Eliminare: 65-70% famotidina se elimină prin rinichi, 30-35% se scindează la metabolizare. Clearance-ul renal 250-450 ml/min, ne indică că excreția se efectuează prin canalele renale.

Se elimină în mare parte prin urină sub formă neschimbată 65-70%. Numai o cantitate neînsemnată se elimină sub formă de sulfoxid.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Tratamentul ulcerului gastric și duodenal, esofagita de reflux și alte maladii însoțite de hipersecreția sucului gastric (de ex., sindromul Zollinger-Ellison), profilaxia aspirării sucului gastric în anestezia generală (sindromul Mendelson).

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Soluția injectabilă se va administra numai intravenos!

Preparatul se va administra numai în condiții de staționar și la bolnavii, care administrarea perorală a preparatelor este imposibilă. Imediat, cum va fi posibil se va trece la administrarea perorală a preparatelor.

Doza uzuală constituie câte 20 mg de 2 ori pe zi (fiecare 12 ore), intravenos.

Sindromul Zollinger-Ellison

Doza inițială constituie 20 mg intravenos, fiecare 6 ore. Ulterior doza depinde de secreția acidului clorhidric și starea clinică a bolnavului.

Profilaxia aspirării sucului gastric în anestezia generală

Înainte de efectuarea anesteziei generale se administrează intravenos 20 mg preparat dimineața în ziua intervenției chirurgicale sau nu mai puțin cu 2 ore înainte de începutul operației.

Doza la o priză nu va depăși 20 mg. La administrarea intravenoasă pulberea se va dizolva în 5-10 ml soluție 0,9% clorură de sodiu (fiola cu solvent) și se va administra lent (timp de 2 min.). Preparatul se va administra nu mai puțin de 2 minute! La administrarea sub formă de perfuzie intravenoasă soluția trebuie administrată timp de 15-30 min.

Următoarele soluții perfuzabile pot fi utilizate pentru dizolvare: soluția de glucoză cu potasiu, soluția lactat de sodiu, isodex = soluția 5% dextroză, soluția Ringer, soluția Ringer lactat, soluția Salsol A = clorura de sodiu 0,9%.

Soluția se va prepara nemijlocit înainte de administrare. Se va administra doar soluția transparentă, incoloră.

Insuficiență renală

Preparatul se va administra cu precauție în insuficiență renală severă, din cauza că famotidina se elimină preponderent prin rinichi.

Dacă clearance-ul creatininei constituie <30 ml/min sau nivelul plasmatic al creatininei >3 mg/100 ml, doza nictemerală a preparatului (atât pentru administrare internă, cât și pentru administrare intravenoasă) trebuie redusă până la 20 mg, sau se va crește intervalul între prize până la 36-48 ore.

Copii: nu există date suficiente privind datele inofensivității și eficacității preparatului.

Vârstnici: nu este necesară modificarea dozei preparatului în funcție de vârstă.

REAȚII ADVERSE

Rar: cefalee, vertij, diaree sau constipații.

Foarte rar:

Generale: febră, pierderea poftei de mâncare (anorexie), fatigabilitate.

Din partea sistemului cardiovascular: aritmii, bloc atrioventricular.

Din partea tractului gastrointestinal: icter colestatic, creșterea activității transaminazelor hepatice, greață, vomă, dureri abdominale, xerostomie.

Din partea sistemului hematopoetic: agranulocitoză, pancitopenie, leucopenie, trombocitopenie.

Reacții alergice: anafilaxie, edem angioneurotic, urticarie.

Din partea sistemului locomotor: artralgii, mialgii.

Din partea sistemului nervos central: reacții psihice tranzitorii (de ex., halucinații, confuzie mintală, neliniște, depresie, anxietate).

Din partea sistemului respirator: bronhospasm.

Reacții dermatologice: necroliza epidermică toxică, alopecie, acnee, prurit cutanat, xerodermie.

Altele: ginecomastie, care după finisarea tratamentului dispare spontan.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitatea la famotidină sau orice component al preparatului, perioada de sarcină și lactație, copii.

SUPRADOZAJ

Simptome: exacerbarea reacțiilor adverse.
Tratament simptomatic.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Înainte de inițierea tratamentului se va exclude prezența tumorilor maligne a tractului gastrointestinal, dar nu mai târziu decât trecerea la administrarea comprimatelor.

Cu precauție se administrează la pacienții cu insuficiența hepatică, cu reducerea dozei.

Au fost descrise reacții alergice încrucișate la administrarea inhibitorilor receptorilor H₂-histaminergici, de aceea Quamatel® se va administra cu precauție în caz de dezvoltare a reacțiilor alergice la administrarea altui preparat blocant al receptorilor H₂-histaminergici.

Perioada de sarcină și alăptare

Preparatul este contraindicat în perioada de sarcină.

Famotidina se excretă în laptele matern, de aceea la necesitatea administrării preparatului în perioada de alăptare se va întrerupe alimentarea la sân.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE

La administrarea concomitentă cu ketoconazol scade absorbția acestuia.

PREZENTARE, AMBALAJ

Liofilizat pentru soluție injectabilă 20 mg în flacoane.

Câte 5 flacoane cu 5 fiole cu solvent în ambalaj.

PĂSTRARE

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperatura 15-25°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

TERMEN DE VALABILITATE

3 ani. A nu administra preparatul după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI VERIFICĂRI A TEXTULUI

Noiembrie 2008.

DENUMIREA ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Gedeon Richter, Budapesta, Ungaria

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!