

Листок-вкладыш – информация для пациента

Квамател[®], 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Действующее вещество: фамотидин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Квамател[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Квамател[®].
3. Применение препарата Квамател[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Квамател[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат Квамател[®] и для чего его применяют

Препарат Квамател[®] содержит действующее вещество фамотидин – блокатор H₂-гистаминовых рецепторов. Основное действие фамотидина заключается в уменьшении выделения желудочного сока. В результате снижается концентрация кислоты в желудке и объем желудочного сока.

Препарат Квамател[®] предназначен только для внутривенного введения, в виде инъекции (в шприце) или инфузии (в капельнице).

Показания к применению

Препарат Квамател[®] показан для назначения взрослым стационарным пациентам от 18 лет, которые не имеют возможности принимать препарат внутрь, при следующих заболеваниях:

- язва двенадцатиперстной кишки;
- доброкачественная язва желудка;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь – состояние, при котором кислота забрасывается из желудка назад в пищевод;
- другие заболевания, сопровождающиеся усиленным выделением желудочного сока (например, синдром Золлингера – Эллисона);
- предотвращение попадания желудочного сока в дыхательные пути при проведении наркоза (общей анестезии).

2. О чем следует знать перед применением препарата Квамател[®]

Противопоказания

Не применяйте препарат Квамател[®]

- Если у Вас аллергия на фамотидин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

- Во время беременности.
- В период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Квамател® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите лечащему врачу, если какие-либо из указанных ниже состояний относятся к Вам.

- Если у Вас почечная недостаточность.
- Если у Вас печеночная недостаточность.
- Если у Вас цирроз печени и ранее Вы перенесли печеночную энцефалопатию (нарушение функций головного мозга, связанное с печеночной недостаточностью).
- Если у Вас иммунодефицит (снижение защитных сил организма).
- Если у Вас отмечалась аллергия на другие препараты, снижающие кислотность желудочного сока, из группы блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов, возможна перекрестная аллергическая реакция.

Перед началом применения препарата Квамател® врач проведет обследование, чтобы исключить наличие злокачественной опухоли желудка.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Квамател® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Квамател®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

По причине увеличения pH желудочного сока может снизиться степень всасывания итраконазола и кетоконазола (противогрибковых препаратов) при одновременном применении с препаратом Квамател®.

При совместном применении препарата Квамател® и лекарственных средств, угнетающих костный мозг, увеличивается риск развития нейтропении (снижения количества определенного типа лейкоцитов в крови – нейтрофилов).

Препарат Квамател® увеличивает степень всасывания антибиотиков, содержащих амоксициллин и клавулановую кислоту.

Препарат Квамател® совместим с 0,9% раствором натрия хлорида, 5% раствором глюкозы, раствором Рингера, раствором Рингера лактата.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Квамател® во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, поскольку во время лечения может возникать головокружение и наблюдаться повышенная утомляемость.

Препарат Квамател® содержит натрий

Этот препарат содержит 0,8 ммоль (18 мг) натрия на одну дозу фамотидина 20 мг/5 мл, то есть менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной дозе. Это означает, что препарат, по сути, не содержит натрия.

При введении раствора в объеме 10 мл содержание натрия (основной ингредиент, используемый в приготовлении пищи/поваренная соль) в этом препарате составляет 36 мг. Это эквивалентно 1,8% от рекомендованного максимального суточного потребления натрия (2 г) для взрослых.

3. Применение препарата Квамател®

Препарат Квамател® могут вводить только медицинские работники и только внутривенно. Препарат рекомендуется применять у пациентов, которые не могут принимать препараты внутрь, в условиях стационара.

Дозу препарата и продолжительность его применения определяет врач.

Если Вам кажется, что препарат оказывает слишком выраженный или слишком слабый эффект, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Если Вы получили препарата Квамател® больше, чем следовало

Лечение препаратом Квамател® подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы забыли применить препарат Квамател®

Если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Квамател® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В очень редких случаях (не более чем у 1 человека из 10000) при применении препарата Квамател® может снизиться количество определенных клеток крови, например, гранулоцитов (агранулоцитоз), лейкоцитов (лейкопения), тромбоцитов (тромбоцитопения) или всех клеток крови (панцитопения). Это может привести к развитию тяжелой инфекции или кровотечения.

Как и любой лекарственный препарат, Квамател® может вызывать аллергические реакции (реакции гиперчувствительности). Наиболее опасные из них – ангионевротический отек (отек лица, языка, глотки и/или других частей тела, который может сопровождаться затруднением глотания или дыхания) и анафилаксия (аллергическая реакция, сопровождающаяся внезапным затруднением дыхания, отеком, резкой слабостью, учащенным сердцебиением, потливостью и потерей сознания). Эти реакции развиваются очень редко, но могут представлять опасность для жизни. Немедленно вызовите врача или медицинскую сестру!

В очень редких случаях возможно развитие токсического эпидермального некролиза – опасной для жизни реакции, которая сопровождается гриппоподобными симптомами, появлением пузырей на обширных участках кожи и слизистых оболочках полости рта, глаз и половых органов. Немедленно сообщите врачу или медицинской сестре!

Также возможно развитие следующих нежелательных реакций.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- вздутие живота.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- головная боль, головокружение; нарушения вкусовых ощущений.
- диарея, запор.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- снижение аппетита;
- депрессия, галлюцинации, возбуждение, тревога, спутанность сознания, бессонница, снижение полового влечения;
- сонливость, судороги, большие эпилептические припадки (особенно при почечной недостаточности);
- нарушение сердечного ритма (аритмия), изменения на ЭКГ (блокада проведения электрического импульса от предсердий к желудочкам, вызывающая нарушение сердечного ритма);
- бронхоспазм (чрезмерное сокращение мышц дыхательных путей, вызывающее затруднение дыхания);
- ощущение дискомфорта в животе, тошнота, рвота, сухость во рту;
- желтуха, связанная с застоем желчи;
- угревая сыпь, выпадение волос, сухость кожи, крапивница, кожный зуд;
- боль в суставах, спазмы мышц;
- импотенция, увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия) – эта нежелательная реакция встречается очень редко и проходит при прекращении лечения;
- повышенная утомляемость, повышение температуры тела;
- изменения в анализах крови, указывающие на нарушение функции печени (повышение активности ферментов печени).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- звон в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- боль в мышцах;
- чувство усталости (астения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата

Российская Федерация:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения:

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь:
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375-17-242-00-29
Электронная почта: gcpl@rceth.by
Сайт: <https://rceth.by>

Республика Казахстан:
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А.Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика:
«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: + 996-312-21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Квамател®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для того, чтобы защитить от света.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке («Годен до:») и растворитель после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выливайте препарат в канализацию и не выбрасывайте вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Квамател® содержит:

Действующим веществом является фамотидин.

В каждом флаконе содержится 20 мг фамотидина.

Вспомогательными веществами являются:

Лиофилизат:

аспарагиновая кислота 8,8 мг,
маннитол (Е 421) 44 мг,
натрия гидроксида раствор 10%*,
аспарагиновой кислоты раствор 10%*.

Растворитель:

натрия хлорид 45 мг,
натрия гидроксида раствор 10%*,
хлористоводородной кислоты раствор 10%*,
вода для инъекций до 5 мл.

*применяется для регулирования значения рН при необходимости.

Лиофилизат: порошок или пористая масса белого или почти белого цвета.

Растворитель: прозрачный бесцветный раствор без запаха.

Флакон с лиофилизатом: по 72,8 мг лиофилизата (соответствует 20 мг действующего вещества) в бесцветном стеклянном флаконе (I гидролитического класса) с резиновой пробкой, закрытой алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой.

Ампула с растворителем: по 5 мл растворителя (0,9% раствор натрия хлорида) в бесцветной стеклянной ампуле (I гидролитического класса) с точкой для разлома.

На флакон и ампулу наклеивают этикетку.

По 5 флаконов и 5 ампул вместе с листком-вкладышем в помещают в пачку картонную с вклеенным держателем из картона и контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21,

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель

Лиофилизат:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Растворитель:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

или

Лиофилизат:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Растворитель:

Хемофарм А.Д.,

26300 Вршац, ул. Београдский путь бб, Сербия

Упаковщик

ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 363-39-50
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)
+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996-312-98-81-16
Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org>.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При язве двенадцатиперстной кишки, язве желудка без малигнизации, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни:

Рекомендованная доза составляет 20 мг внутривенно два раза в сутки (каждые 12 часов).

При синдроме Золлингера — Эллисона:

Начальная доза составляет 20 мг внутривенно каждые 6 часов.

Далее: доза препарата зависит от объема секреции и клинического состояния пациента.

При общей анестезии для предотвращения аспирации кислого содержимого желудка: Квамател® применяется в дозе 20 мг внутривенно утром в день операции или по меньшей мере за 2 часа до начала операции.

Разовая доза для внутривенного введения не может превышать 20 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы в зависимости от возраста не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку фамотидин экскретируется преимущественно почками, у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью необходимо соблюдать меры предосторожности. Если клиренс креатинина составляет менее 30 мл/мин, а сывороточная концентрация креатинина превышает 3 мг/100 мл, то суточную дозу необходимо снизить до 20 мг или увеличить интервалы между введениями до 36–48 часов.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков до 18 лет не установлены. Применение препарата Квамател®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, противопоказано у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат Квамател® предназначен только для внутривенного введения.

Для внутривенной инъекции

Приготовленный раствор следует медленно ввести (в течение не менее 2 минут).

Для внутривенной инфузии

Если препарат вводится инфузионно, то продолжительность инфузии должна составлять 15–30 минут.

Растворы следует готовить непосредственно перед введением.

Приготовление раствора

Для проведения внутривенной инъекции содержимое флакона следует растворить в 5–10 мл 0,9% раствора натрия хлорида (ампула растворителя).

Для разведения лекарственного препарата рекомендуется применять следующие совместимые растворы:

- раствор глюкозы 5%;

- раствор Рингера;
- раствор Рингера лактата;
- раствор натрия хлорида 0,9%.

Использовать можно только прозрачные, бесцветные растворы.

Передозировка

У пациентов с синдромом патологической гиперсекреции применялись дозы до 800 мг в сутки на протяжении периода свыше одного года, что не сопровождалось возникновением серьезных нежелательных реакций.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия; мониторинг состояния пациента.

Срок годности

Лиофилизата: 3 года.

Растворителя: 5 лет.

Приготовленный раствор

Химическая и физическая стабильность готового к применению раствора для инъекций подтверждена в течение 8 часов при комнатной температуре. С микробиологической точки зрения, раствор для инъекций подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя и в целом не должно превышать 8 часов при комнатной температуре.

Раствор для внутривенной инфузии следует вводить сразу после приготовления.