Инструкция по применению
Квамател Таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Фамотидин
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 60.0

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг - 28 штук вместе с листком-вкладышем в упаковке. Розовые, выпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой F20 на одной стороне. На изломе белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Фамотидин

Состав

Препарат Квамател® содержит Действующим веществом является фамотидин. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг фамотидина. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, повидон К 90, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат. Пленочная оболочка: краситель железа оксид красный (Е 172), кремния диоксид коллоидный, титана диоксид (Е 171), макрогол 6000, сепифилм 003 (макрогола-40 стеарат (тип I), целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Показания

Препарат Квамател® применяется у взрослых старше 18 лет для лечения следующих заболеваний: - Язвенная болезнь 12-перстной кишки и желудка без малигнизации в фазе обострения, профилактика рецидивов. - Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь. - Другие состояния, сопровождающиеся гиперсекрецией (например, синдром Золлингера - Эллисона). - Предупреждение аспирации желудочного сока при общей анестезии (синдром Мендельсона). Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Рекомендуемая доза Обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки 40 мг 1 раз в сутки перед сном или по 20 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). Язва желудка без малигнизации 40 мг 1 раз в сутки перед сном. Профилактика обострения язвенной болезни 20 мг 1 раз в сутки перед сном. Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь 20 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). Если гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь сопровождается эзофагитом (воспалением слизистой оболочки пищевода), рекомендуемая доза препарата составляет 20-40 мг в сутки. Синдром Золлингера - Эллисона У пациентов, ранее не получавших препараты для снижения желудочной секреции, начальная доза, как правило, составляет 20 мг каждые 6 часов. Далее дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от состояния пациента. Пациенты, которые применяют другие блокаторы Н2-рецепторов, могут сразу переходить на применение препарата Квамател® в дозе, превышающей рекомендуемую начальную дозу 20 мг каждые 6 часов. Предотвращение аспирации желудочного сока при проведении общей анестезии (синдром Мендельсона) 40 мг вечером перед операцией или утром в день операции. Особые группы пациентов Пациенты с почечной недостаточностью Поскольку фамотидин выводится преимущественно почками, у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью необходимо соблюдать меры предосторожности. Ваш лечащий врач может уменьшить суточную дозу или увеличить временной интервал между приемами. Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет) Изменение дозы не требуется. Путь и (или) способ введения Таблетку проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Препарат Квамател® можно принимать независимо от приема пищи. Продолжительность терапии Длительность лечения препаратом Квамател®: - при обострении язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в течение 4-8 недель. Длительность лечения может быть меньше, если при эндоскопическом исследовании выявляется раннее заживление язв. У

большинства пациентов заживление отмечается в течение 4 недель. У пациентов, у которых не отмечается полного выздоровления через 4 недели, рекомендовано продолжить лечение в течение дополнительных 4 недель; - при язве желудка без малигнизации в течение 4-8 недель. Длительность лечения может быть меньше, если при эндоскопическом исследовании выявляется раннее заживление язв; - при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни в течение 6-12 недель. Если гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь сопровождается эзофагитом, в течение 12 недель; - при синдроме Золлингера - Эллисона длительность применения препарата зависит от клинического состояния пациента. Если Вы забыли принять препарат Квамател® Если Вы забыли принять таблетку, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата Квамател®, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы прекратили прием препарата Квамател® Не прекращайте прием препарата без предварительной консультации с лечащим врачом. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Противопоказания

Не принимайте препарат Квамател®: - если у Вас аллергия на фамотидин, другие блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Беременность и грудное вскармливание Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат Квамател® не следует принимать во время беременности. Этот препарат можно принимать во время беременности только при наличии абсолютных показаний и после подробного обсуждения с врачом. Фамотидин проникает в грудное молоко. Если Вы кормите грудью, Вы должны прекратить прием препарата Квамател® или прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Рекомендуемая доза Обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки 40 мг 1 раз в сутки перед сном или по 20 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). Язва желудка без малигнизации 40 мг 1 раз в сутки перед сном. Подобно всем лекарственным препаратам препарат Квамател® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Прекратите прием препарата Квамател® и немедленно обратитесь за медицинской помощью при

появлении любой из следующих серьезных нежелательных реакций. Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): - аллергическая реакция, сопровождающаяся внезапным затруднением дыхания, отеком, резкой слабостью, учащенным сердцебиением, потливостью и потерей сознания (анафилактическая реакция); - отек лица, языка, глотки и/или других частей тела, который может сопровождаться затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек); - резкое сужение дыхательных путей, сопровождающееся свистящим дыханием и чувством нехватки воздуха (бронхоспазм); - сильный зуд кожи, появление сыпи или пузырей на коже, во рту, в области глаз и половых органов (синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Квамател® Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): - головная боль; - головокружение; - диарея; - запор. Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): - снижение аппетита (анорексия); - нарушение вкуса; - сухость во рту; - тошнота; - рвота; - дискомфорт в животе; - вздутие живота; - избыточное образование газов в кишечнике (метеоризм); - сыпь; - зуд; - крапивница; - утомляемость. Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): - увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия, обычно исчезает после отмены препарата). Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): - снижение количества определенных клеток крови в общем анализе крови: • белых кровяных телец, то есть лейкоцитов (лейкопения); • определенного вида лейкоцитов - гранулоцитов (агранулоцитоз); • определенного вида гранулоцитов - нейтрофилов (нейтропения); • тромбоцитов (тромбоцитопения); • всех типов клеток крови (панцитопения); - депрессия; - тревожность; - возбуждение; - дезориентация; - спутанность сознания; - галлюцинации; - бессонница; - снижение полового влечения (либидо); - судороги или эпилептические припадки; - ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия); - сонливость; - нарушения ритма сердца; - пневмония; - воспаление печени (гепатит); - желтуха в результате застоя желчи (холестаза); - повышение активности ферментов печени по результатам анализа крови; - обыкновенные угри (акне); - выпадение волос (алопеция); - сухость кожи; - боль в суставах (артралгия); - спазмы мышц; - импотенция; - небольшое повышение температуры тела; - чувство стеснения в груди. 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.

Передозировка

Если Вы приняли препарата Квамател® больше, чем следовало Если Вы случайно приняли препарата Квамател® больше, чем следовало, немедленно сообщите лечащему врачу или работнику аптеки. Симптомы передозировки сходны с нежелательными реакциями, которые наблюдаются в обычной клинической практике. Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия, мониторинг состояния пациента.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Лечащему врачу может потребоваться внести изменения в прием других препаратов или принять иные меры предосторожности. Возможно, потребуется отмена некоторых препаратов. При приеме препарата Квамател® одновременно с лекарственными препаратами, всасывание которых зависит от кислотности желудочного сока, следует учитывать изменение всасывания таких препаратов. Обязательно проинформируйте лечащего врача, если Вы принимаете один из нижеперечисленных лекарственных препаратов. - Атазанавир (препарат, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции): возможно снижение его всасывания вследствие изменения pH желудка. - Противогрибковые препараты (кетоконазол, итраконазол): возможно снижение их всасывания из-за увеличения pH желудка. Рекомендуется принимать вышеуказанные препараты не позднее чем за 2 часа до приема препарата Квамател®. - Антациды (препараты, нейтрализующие кислотность желудочного сока): возможно снижение всасывания фамотидина и его концентрации в плазме крови. Рекомендуется принимать антациды через 1-2 часа после приема препарата Квамател®. - Сукральфат (препарат, применяемый для лечения язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки). Следует избегать применения сукральфата в течение 2 часов до или после приема препарата Квамател®. - Пробенецид (препарат, применяемый для лечения подагры). Не принимайте пробеницид во время лечения препаратом Квамател®, поскольку он может снизить скорость выведения фамотидина. Прочие взаимодействия Фамотидин не влияет на активность изоферментов цитохрома P450. Клинические исследования показали, что фамотидин не усиливает действие амидопирина, антипирина, диазепама, фенитоина, пропранолола, теофиллина и варфарина. Показано отсутствие влияния фамотидина на фармакокинетику и антикоагулянтную активность фенпрокумона. Препарат Квамател® с пищей, напитками и алкоголем Прием пищи не влияет на всасывание препарата Квамател®. Фамотидин не влияет на степень всасывания алкоголя в кровь при его употреблении внутрь.

Особые указания

Перед приемом препарата Квамател® проконсультируйтесь с лечащим врачом при следующих состояниях и диагностированных заболеваниях: - печеночная недостаточность (препарат следует применять с осторожностью и в более низких дозах); - почечная недостаточность (препарат следует применять с осторожностью, Ваш лечащий врач может порекомендовать снижение суточной дозы препарата); - цирроз печени с портосистемной энцефалопатией, то есть замещение клеток печени соединительной тканью, осложнившееся токсическим поражением центральной нервной системы (в анамнезе); - беременность; - новообразование (опухоль) желудка; перед началом лечения язвы желудка препаратом Квамател® необходимо исключить наличие злокачественных новообразований желудка. При появлении затруднений при глотании или сохранении дискомфорта в животе следует обратиться к врачу. Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет) В клинических исследованиях у пожилых пациентов повышения частоты или изменения типа побочных эффектов, связанных с приемом фамотидина, не отмечалось. Изменения дозы в зависимости от возраста не требуется. Общие указания В случае длительного применения препарата в высокой дозе рекомендуется регулярное проведение общего анализа крови и оценка функции печени. При хронической язвенной болезни не следует резко прекращать прием препарата после снижения выраженности симптомов. Не давайте препарат детям до 18 лет, потому что эффективность и безопасность препарата Квамател® в этой группе пациентов не установлены. Препарат Квамател® содержит лактозу Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата. Управление транспортными средствами и работа с механизмами При приеме препарата Квамател® возможно развитие таких нежелательных реакций, как головокружение и головная боль. При появлении этих симптомов Вам не следует управлять транспортными средствами, работать с механизмами или заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении