

SIZE : 110mm×150mm

Date : 1402/01/14

Design: H.Naseri

Pantone No.:



فاموتیدین ۲۰mg / 2ml آمپول تزریقی فاموتیدین

مشخصات دارو:

فاموتیدین آنتاگونیست گیرنده H₂ هیستامین می باشد. آمپول فاموتیدین، محلول استریل، شفاف و بی رنگ، حاوی ۲۰ میلی گرم فاموتیدین به عنوان ماده موثره در ۲ میلی لیتر می باشد. (۱ و ۲)

کاربرد و موارد مصرف:

آمپول فاموتیدین فقط به صورت تزریق وریدی تجویز می شود. فاموتیدین تزریقی در بعضی از بیماران بستری یا اختلالات پاتولوژیک افزایش ترشحات معده یا زخم های مقاوم (intractable ulcers) و همچنین به عنوان جایگزین درمان خوراکی به صورت کوتاه مدت در بیمارانی که قادر به مصرف خوراکی دارو نیستند در شرایط ذیل مصرف می شود:

- درمان کوتاه مدت زخم فعال دوازدهه و زخم فعال خوش خیم معده
- درمان نگره دارنده زخم دوازدهه یا دوز کمتر پس از بهبود زخم فعال
- درمان کوتاه مدت بیماری رفلاکس معده - مری (GERD)
- درمان اختلالات پاتولوژیک افزایش ترشحات معده (مانند سندرم Zollinger-Ellison و آدنوم های اندوکراین متعدد) (۲)

مقدار و نحوه مصرف:

آماده سازی دارو جهت مصرف:

تزریق آهسته وریدی: محتویات یک آمپول فاموتیدین (۲۰ میلی گرم در ۲ میلی لیتر) را به صورت آسپتیک یا محلول تزریقی سدیم کلراید ۰/۹٪ یا محلول تزریقی سازگار دیگر (رینگر لاکتات یا دکستروز ۵٪ یا ۱۰٪) رقیق کرده و به حجم ۵ یا ۱۰ میلی لیتر برسانید و در مدت زمان حداقل دو دقیقه تزریق نمایید.

انفوزیون وریدی: محتویات یک آمپول فاموتیدین (۲۰ میلی گرم در ۲ میلی لیتر) را به صورت آسپتیک یا ۱۰۰ میلی لیتر محلول تزریقی دکستروز ۵٪ یا محلول تزریقی سازگار دیگر (سدیم کلراید ۰/۹٪ یا رینگر لاکتات)، رقیق کرده و طی ۱۵ تا ۳۰ دقیقه انفوزیون نمایید.

- فراورده های تزریقی می بایست قبل از مصرف از لحاظ وجود ذره و تغییر رنگ به طور چشمی بررسی شوند.
- مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند ولی مقدار مصرف معمول این دارو به شرح ذیل می باشد:

بزرگسالان: زخم دوازدهه یا زخم معده فعال خوش خیم یا افزایش ترشحات معده:

۲۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت تزریق به صورت وریدی
افراد ۱ تا ۱۶ سال:

زخم دوازدهه یا زخم معده یا رفلاکس معده - مری: ۲۵/۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در ۱۲ ساعت حداکثر تا ۴۰ میلی گرم در روز تزریق به صورت وریدی (۱ و ۲)

موارد منع مصرف:

حساسیت به فاموتیدین یا هر یک از ترکیبات موجود در فراورده.

سابقه حساسیت به سایر داروهای مهارکننده گیرنده H₂

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

فاموتیدین از جفت عبور می کند و در رده B بارداری قرار دارد در شیر مادر ترشح می شود. مصرف این دارو در دوران بارداری و شیردهی تنها در صورت تجویز پزشک مجاز است. (۲)

موارد هشدار و احتیاط:

در بیماران با نارسائی متوسط یا شدید کلیوی ممکن است نیاز به کاهش دوز یا افزایش فواصل زمانی در تجویز باشد. (۲)

تداخلات دارویی:

در صورت مصرف داروهای زیر پزشک خود را مطلع سازید: دلاویردین، ریزدرونیست، پوناتینیب، ایلویتیپ، نیلوتینیب، بوسوتینیب، داساتینیب، جفیتینیب، دابرافینیب، ساکوبیناویر، فوسامپرناویر، ایندیناویر، تلفیناویر، آتازاناویر، ریلپیرین، عوامل افزایشنده QT، ایتراکانازول، کنوکازول (سیستمیک)، پوساکانازول، سفیدتورن، سفیدوکسیم، سفروکسیم، متیل فنیدات، نکس متیل فنیدات، مزالامین، میفپرستون، مولتی ویتامین ها و مینرال ها، املاح آهن، واریتگلین، ویزمودجیب (۲)

عوارض جانبی دارو:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود، ولی در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز مشورت کنید.

عوارض شایع: سردرد، اسهال، سرگیجه و یبوست.

عوارض با شیوع کمتر:

کل بدن: تب، ضعف، خستگی

قلبی- عروقی: آریتمی، بلوک AV تیش قلب.

گوارشی: زردی کلسیاتیک، غیرطبیعی بودن سطح آنزیم های کبدی، تهوع و استفراغ، ناراحتی های شکمی، بی اشتها، خشکی دهان.

خونی: موارد نادری از آگرانولوسیتوزیس، پانسیتوپنیا، لوکوپنیا، ترومبوسیتوپنیا.

ازدیاد حساسیت: آنافیلاکسی، آنژیوادم، تورم صورت یا چشم، کپیر، راش، التهاب عروق ملتحمه.

عضلانی - اسکلتی: دردهای عضلانی - اسکلتی شامل گرفتگی عضلات و آرترا لژی.

سیستم عصبی و اعصاب و روان: صرع گرندمال و اختلالات روانی برگشت پذیر مثل توهم، کجی، آشفتگی، افسردگی، اضطراب، کاهش میل جنسی، پاراستزیا، بی خوابی و خواب آلودگی

تنفسی: برنکواسپاسم

پوستی: نکروز سمی اپی درمال (خیلی نادر)، آلورپی، آکنه، خارش، خشکی پوست، گرگرفتگی، تحریک گذرا در محل تزریق

موارد خاص: وزوز گوش، اختلال چشایی (۲)

مسمومیت و overdose:

درمان در مسمومیت به فاموتیدین به صورت علامتی و حمایتی می باشد. (۲)

شرایط نگهداری:

دارو را در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد)، دور از نور نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید.

بسته بندی: ۱۰ بسته بندی، ۲ میلی لیتری به همراه بروشور در جعبه مقوایی

References:

- 1- USPDI2007, Histamine H2-receptor Antagonists (systemic), Famotidine injection
- 2- Pepcid® injection FDA Label
- 3- Lexicomp Drug Reference handbook, 23rd Edition, Famotidine

AN: Famotidine-201

لطفاً نظرات و پیشنهادها خود را در مورد این دارو

به صندوق پستی ۲۲۵۲-۰۵۲۲

و یا پست الکترونیکی info@osvalpharma.com ارسال فرمایید.



شرکت داروسازی اوسه
www.osvalpharma.com

SIZE : 110mm×150mm

Date : 1402/01/14

Design: H.Naseri

Pantone No.:

Pantone
2735C

Pantone
2395C

Famotidine Ampoule Famotidine 20 mg / 2ml

Drug Description

The active ingredient in Famotidine Injection is a histamine H₂-receptor antagonist. Famotidine Injection is supplied as a sterile, clear, colorless, concentrated solution for intravenous injection. Each milliliter of the solution contains 10 mg of famotidine (20mg/2ml). (1, 2)

Indications and Usage

Famotidine injection is intended for intravenous use only. Famotidine Injection is indicated in some hospitalized patients with pathological hypersecretory conditions or intractable ulcers, or as an alternative to the oral dosage forms for short term use in patients who are unable to take oral medication for the following conditions:

1. Short term treatment of active duodenal ulcer.
2. Maintenance therapy for duodenal ulcer patients at reduced dosage after healing of an active ulcer.
3. Short term treatment of active benign gastric ulcer.
4. Short term treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD). Famotidine is indicated for short term treatment of patients with symptoms of GERD and esophagitis due to GERD including erosive or ulcerative disease diagnosed by endoscopy.
5. Treatment of pathological hypersecretory conditions (e.g., Zollinger-Ellison Syndrome, multiple endocrine adenomas)(2)

Dosage and Administration

The recommended dosage for famotidine injection in adult patients is 20 mg intravenously q 12 h.

The doses and regimen for parenteral administration in patients with GERD have not been established.

Dosage for Pediatric Patients 1 to 16 years of age:

Studies suggest starting dose of 0.25 mg/kg intravenously (injected over a period of not less than two minutes or as a 15-minute infusion) q 12 h up to 40 mg/day.

For children up to one year of age, Dosage has not been established.

• Preparation of Intravenous Solutions

To prepare famotidine intravenous solutions, aseptically dilute 2 mL of famotidine injection (solution containing 10 mg/mL) with 0.9% Sodium Chloride Injection or other compatible intravenous solution (5% and 10% Dextrose Injection, or Lactated Ringer's Injection) to a total volume of either 5 mL or 10 mL, and inject over a period of not less than 2 minutes.

To prepare famotidine intravenous infusion solutions, aseptically dilute 2 mL of famotidine injection with 100 mL of 5% dextrose or other compatible solution (0.9% Sodium Chloride Injection, or Lactated Ringer's Injection), and infuse over a 15 to 30 minute period. (1, 2)

• Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever solution and container permit.

Contraindications

Hypersensitivity to any component of these products. Cross sensitivity in this class of compounds has been observed. Therefore, famotidine should not be administered to patients with a history of hypersensitivity to other H₂-receptor antagonists. (2)

Warnings and Precautions

General: Symptomatic response to therapy with famotidine does not preclude the presence of gastric malignancy.

Patients with Moderate or Severe Renal Insufficiency:

Since CNS adverse effects have been reported in patients with moderate and severe renal insufficiency longer intervals between doses or lower doses may need to be used in patients with moderate (creatinine clearance <50 mL/min) or severe (creatinine clearance <10 mL/min) renal insufficiency to adjust for the longer elimination half-life of famotidine. (2)

Adverse Reactions

The following adverse reactions have been reported to occur in more than 1% of patients on therapy with Famotidine in controlled clinical trials, and may be causally related to the drug: headache (4.7%), dizziness (1.3%), constipation (1.2%) and diarrhea (1.7%). The following other adverse reactions have been reported infrequently in clinical trials or since the drug was marketed. The relationship to therapy with Famotidine has been unclear in many cases. Within each category the adverse reactions are listed in order of decreasing severity:

Body as a Whole: fever, asthenia, fatigue

Cardiovascular: arrhythmia, AV block, palpitation

Gastrointestinal: cholestatic jaundice, liver enzyme abnormalities, vomiting, nausea, abdominal discomfort, anorexia, dry mouth
Hematologic: rare cases of agranulocytosis, pancytopenia, leukopenia, thrombocytopenia

Hypersensitivity: anaphylaxis, angioedema, orbital or facial edema, urticaria, rash, conjunctival injection.

Musculoskeletal: musculoskeletal pain including muscle cramps, arthralgia

Nervous System/Psychiatric: grand mal seizure; psychic disturbances, which were reversible in cases for which follow-up was obtained, including hallucinations, confusion, agitation, depression, anxiety, decreased libido; paresthesia; insomnia; somnolence

Respiratory: bronchospasm

Skin: toxic epidermal necrolysis (very rare), alopecia, acne, pruritus, dry skin, flushing, transient irritation at the injection site

Special Senses: tinnitus, taste disorder

Other: rare cases of impotence and rare cases of gynecomastia have been reported; however, in controlled clinical trials, the incidences were not greater than those seen with placebo. (2)

Drug Interactions

Metabolism/Transport effects: None known.

Avoid concomitant use of famotidine with any of the following: Dasatinib; Delavirdine; Ponatinib; Risedronate

Famotidine may increase the levels/effects of: Dexamethasone; Highest Risk QTc-Prolonging Agents; Methylenediphosphate; Moderate Risk QTc-Prolonging Agents; Risedronate; Saquinavir; Varenicline

The levels/effects of Famotidine may be increased by: Mifepristone

Famotidine may decrease the levels/effects of: Atazanavir; Bosutinib; Cefditoren; Cefpodoxime; Cefuroxime; Dabrafenib; Dasatinib; Delavirdine; Erlotinib; Fosamprenavir; Gefitinib; Indinavir; Iron salts; Itraconazole; Ketoconazole (systemic); Mesalamine; Multivitamins/Minerals (with ADEK, Folate, Iron); Nefinavir; Nilotinib; Ponatinib; Posaconazole; Rilpivirine; Vismodegib (3)

Pregnancy

Pregnancy Category B.

Reproductive studies have been performed in rats and rabbits at oral doses of up to 2000 and 500 mg/kg/day, respectively, and in both species at I.V. doses of up to 200 mg/kg/day, and have revealed no significant evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to famotidine. There are, however, no adequate or well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproductive studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. (2)

Nursing Mothers

Famotidine is detectable in human milk. Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from famotidine, a decision should be made whether to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother. (2)

Overdosage

The adverse reactions in overdose cases are similar to the adverse reactions encountered in normal clinical experience. Oral doses of up to 640 mg/day have been given to adult patients with pathological hypersecretory conditions with no serious adverse effects. In the event of overdose, treatment should be symptomatic and supportive. (2)

Storage

Store at refrigerated temperature (2-8°C). Protect from light and freezing.

Packaging

Each 2 mL ampoule contains: 20 mg Famotidine. 10 ampoules with a leaflet are inserted into a cardboard box.

References:

1- USPDI2007, Histamine H₂-receptor Antagonists (systemic), Famotidine injection

2- Pepcid® injection FDA Label

3- Lexicomp Drug Reference handbook, 23rd Edition, Famotidine

AN: Famotidine-201

لطفاً نظرات و پیشنهادات خود را در مورد این دارو

به مسئول پیوسته ارسال فرمایید.

و یا به آدرس ایمیل: osavpharma.com ارسال فرمایید.

osv

شرکت داروسازی اوسوه

www.osavpharma.com