

فاموتیدین

پودر برای تهیه سوسپانسیون فاموتیدین

این دارو به صورت پودر برای تهیه سوسپانسیون خوراکی حاوی ۴۰ میلی گرم فاموتیدین در ۵ میلی لیتر که طبق دستورالعمل به حجم ۱۰۰ میلی لیتر در بطری رسانده می شود، ارائه می گردد.

دسته دارویی:

آنتاگونیست گیرنده H₂ هیستامین

هشدارها و احتیاطات:

• سوسپانسیون خوراکی فاموتیدین در بیماران با سابقه واکنش های حساسیت به فاموتیدین یا سایر آنتاگونیست های هیستامین منع مصرف دارد.

• به بیماران مسن و مبتلایان به نارسایی کلیوی متوسط تا شدید در مورد خطر عوارض جانبی سیستم عصبی مرکزی، از جمله: گیجی، هذیان، توهم، بی حسی، بیقراری، تشنج و بی حالی هشدار دهید.

بارداری و شیردهی:

مصرف فاموتیدین در دوران بارداری و شیردهی توصیه نمی شود. در صورت بارداری یا شیردهی و یا اگر احتمال بارداری وجود دارد یا قصد بارداری دارید، پیش از مصرف این دارو با پزشک و یا داروساز مشورت نمایید.

مقدار و نحوه مصرف:

• برای تهیه سوسپانسیون خوراکی، تا نصف خط نشانه روی بطری حاوی پودر فاموتیدین آب جوشیده سرد شده بیافزایید. بلافاصله پس از افزودن آب به مدت ۲ تا ۳ ثانیه بطری را به شدت تکان دهید و در ادامه تا علامت خط نشانه به حجم برسانید. تا زمانی که سوسپانسیون یکنواخت، سفید و همگن حاصل شود، بطری را تکان دهید.

• بطری حاوی سوسپانسیون خوراکی فاموتیدین را به مدت ۳۰ ثانیه قبل از هر بار مصرف به شدت تکان دهید. اگر از اختلالات کلیوی یا کبدی رنج می برید، می بایست با پزشک جهت تنظیم دوز صحیح مشورت نماید.

مقدار مصرف هر دارو توسط پزشک تعیین می گردد اما دستور مصرفی معمول این دارو به شرح زیر است:

زخم معده و دوازده:

از ۱ تا ۲ سال:

دوز آغازین ۵/۵ میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن یک بار در روز یا ۵/۵ میلی گرم بر کیلوگرم دو بار در روز است و ممکن است تا ۱ میلی گرم بر کیلوگرم یک بار در هنگام خواب یا ۵/۵ میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن دو بار در روز افزایش یابد.

حداکثر دوز مصرفی ۴۰ میلی گرم (۵ میلی لیتر) سوسپانسیون در روز است.

• بزرگسالان:

(۵ میلی لیتر) سوسپانسیون یک بار در هنگام خواب برای ۴ تا ۸ هفته، دوز مصرفی توصیه شده برای زخم معده و دوازده مکرر ۲۰ میلی گرم (۲۰ میلی لیتر) سوسپانسیون در هنگام خواب می باشد.

پیرگشت اسید از معده به مری (ریفلاکس ازوفاجیت):

از بدو تولد تا کمتر از ۳ ماهگی:

دوز آغازین مصرف ۵/۵ میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن یک بار در روز هنگام خواب است که ممکن است به ۱ میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن

نیز افزایش یابد.

• از ۳ ماهگی تا کمتر از ۱ سال:

دوز آغازین مصرف ۵/۵ میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن دو بار در روز است که ممکن است به ۱ میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن دو بار در روز افزایش یابد. حداکثر دوز مصرفی ۵ میلی لیتر سوسپانسیون در روز است.

• از ۱ سال تا کمتر از ۱۷ سال:

۵/۵ میلی گرم بر کیلوگرم دو بار در روز؛ حداکثر دوز مصرفی ۴۰ میلی گرم (۵ میلی لیتر) سوسپانسیون دو بار در روز می باشد.

• بزرگسالان:

علائم خفیف: ۲۰ میلی گرم (۲/۵ میلی لیتر) سوسپانسیون دو بار در روز با طول درمان ۶ تا ۱۲ هفته.

علائم خفیف تا متوسط: ۴۰ میلی گرم (۵ میلی لیتر) سوسپانسیون دو بار در روز با طول درمان ۶ تا ۱۲ هفته.

سندرم زولینگر-الیسون:

دوز مصرفی توصیه شده ۲۰ میلی گرم (۲/۵ میلی لیتر)

سوسپانسیون هر شش ساعت است که باید در ادامه تنظیم شود.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود، اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود. در صورت بروز عوارض زیر و یا هرگونه عارضه ی دیگر، با پزشک یا داروساز مشورت نمایید:

عوارض نیازمند مراقبت پزشکی:

عوارض جانبی سیستم عصبی مرکزی: تشنج، توهم، سردرد، سرگیجه، افسردگی، اضطراب که بیماران مسن و بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی یا کبدی در معرض خطر بیشتری هستند. در صورت بروز واکنش های آلرژیک مانند تورم صورت و گلو یا زبان، مشکل در تنفس یا سرگیجه، برونکواسپاسم، سندرم استیونز جانسون، تنگی نفس یا سرفه خشک به دلیل التهاب ریه، درمان را متوقف کرده و بلافاصله به مراکز درمانی مراجعه کنید.

رایج:

سردرد، سرگیجه، یبوست، اسهال.

غیر رایج:

احساس بیماری، درد شکم، نفخ، خستگی، خشکی دهان، از دست دادن اشتها، اختلال چشایی، خارش شدید، بثورات پوستی، افزایش آنزیم های کبدی، کاهش گلبول های سفید و پلاکت ها

تداخلات دارویی:

اگر داروی دیگری مصرف می کنید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

داروهای زیر با فاموتیدین تداخل دارند:

آتانازول، رابوتینیب، کتوکونازول، ایتراکونازول، لدیپاسویر/

سوفوسبوویر، نیلوتینیب، ریلپویرین و تیزانیدین.

شرایط نگهداری:

پودر دارو و سوسپانسیون تهیه شده را در دمای زیر ۲۵ درجه سانتی گراد و دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

پودر دارو و سوسپانسیون تهیه شده از رطوبت، نور و یخ زدگی

محافظت نمایید. سوسپانسیون آماده ی استفاده نشده را پس از ۳۰

روز دور بریزید.

ساخت شرکت داروسازی پور سینا

تهران- ایران

Famotidine

Famotidine powder for suspension

How supplied:

Famotidine powder is presented for oral suspension that containing 40mg/5mL

Famotidine when constituted to 100 mL as directed.

Category:

Histamine (H₂-receptor) antagonist

Precautions and warnings:

• Famotidine for oral suspension is contraindicated in patients with a history of serious hypersensitivity reactions to Famotidine or other Histamine antagonist.

• Warn elderly patients and those with moderate or severe renal impairment about the risk of CNS adverse reactions, including: Confusion, delirium, hallucinations, disorientation, agitation, seizures, and lethargy.

Pregnancy and breast-feeding:

Famotidine is not recommended during pregnancy and breast-feeding. If you are pregnant or breast-feeding, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Dosage and administration:

• Add cooled boiled water up to half of the fill line on the bottle to prepare oral suspension. Immediately after adding water, shake the bottle vigorously for 1 to 2 to seconds, and then adjust it to the indicated fill line.

and shake it again until you have a smooth, -white and homogeneous suspension.

• Shake the bottle vigorously for 30 seconds prior to each use.

• Take Famotidine suspension once daily before bedtime or twice daily in the morning and before bedtime, with or without food, as recommended.

• If you are suffering from kidney or liver disorders, consult the doctor to adjust dosage.

Dosage of each drug is determined by doctor, but the usual dosage of Famotidine is as follows:

Stomach and duodenal ulcer:

• 1 year to 17 years:

Starting dosage is 0.5 mg/kg once daily or 0.25 mg/kg twice a day. It may increase to 1 mg/kg once daily at bedtime or 0.5 mg/kg twice a day. Maximum daily dose is 40 mg (5 mL) suspension.

• Adult:

40 mg (5 mL) suspension once at night is recommended for 4-8 weeks. For recurrent ulcer, the recommended dose is 2.5 mL suspension at night.

GERD:

• Birth to less than 3 months:

Starting dose is 0.5 mg/kg once daily and may increase to 1 mg/kg once at night.

• 3 months to less than 1 year:

Starting dose is 0.5 mg/kg twice a day and may increase to 1 mg/kg twice a day.

Maximum daily dose is 40 mg (5 mL) suspension.

• 1 year to 17 years:

0.5 mg/kg twice a day is recommended and maximum dose is 40 mg (5 mL) suspension twice a day.

• Adult:

Mild symptoms: 20 mg (2.5 mL) suspension twice a day for 6 to 12 weeks.

Mild to moderate symptoms: 40 mg (5 mL) suspension twice a day for 6 to 12 weeks.

Zollinger-Ellison syndrome:

• Adult:

The recommended dose is 20 mg (2.5 mL) suspension every six hours. The dosages should be adjusted by doctor.

Adverse reactions:

All medicines may cause unwanted side effects, in case of the following side effects, consult with the pharmacist or doctor:

Those need for medical attention:

Central Nervous System (CNS) adverse reactions: Seizure, hallucinations, headache, Dizziness, Depression and anxiety elderly patients and patients with renal or liver impairment.

Stop treatment and contact a doctor if you have allergic reactions like swelling of the face and throat or tongue, difficulty in breathing or dizziness, bronchospasm, Stevens-Johnson syndrome, shortness of breath or dry cough due to inflammation of the lungs.

Common:

Headache; dizziness; constipation; diarrhea

Uncommon:

Feeling sick; abdominal pain; flatulence; tiredness; mouth dryness; loss of appetite; taste disorder; severe itching; skin rash; increase in liver enzymes; reduction in white blood cells and platelets.

Drug interactions:

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Medicines which may interact with Famotidine:

Atazanavir, Erlotinib, Ketoconazole, Itraconazole, Ledipasvir/Sofosbuvir, Nilotinib, Rilpivirine and Tizanidine

Storage:

Store below 25 °C, protect from moisture, light, freezing and keep the powder and constituted suspension out of reach of children.

Discard unused constituted suspension after 30 days.