

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Gastrotidine 20mg / 2ml, Solution pour injection IV et IM.

### 2. COMPOSITION

| Principe actif | Quantité par 2ml | Unité |
|----------------|------------------|-------|
| Famotidine     | 20.0             | mg    |

### Liste des excipients :

- L-Aspartate / NaOH
- L-Aspartate
- Mannitol
- Eau stérile pour préparation injectable

**Excipients à effet notoire :** Aucun

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection IV et IM.

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

- Saignement gastro-intestinal supérieur (associé à un ulcère peptique, un ulcère aigu induit par le stress et une gastrite hémorragique).
- Syndrome de Zollinger-Ellison.
- Stress invasif (chirurgie majeure nécessitant une prise en charge centralisée après chirurgie, Accident vasculaire cérébral, traumatisme crânien, défaillance multiviscérale nécessitant un traitement moyen Suppression des hémorragies gastro-intestinales hautes dues à des brûlures étendues).
- Prémédication avant l'anesthésie.

#### Précautions liées aux indications

-Suppression des saignements gastro-intestinaux supérieurs dus à un stress invasif, Chirurgie majeure nécessitant des soins intensifs après la chirurgie, nécessitant des soins intensifs en raison d'accidents vasculaires cérébraux, de traumatismes crâniens, de défaillances d'organes multiples et de brûlures généralisées.

-Utiliser uniquement lorsqu'il existe une possibilité de développer un ulcère de stress.

-Pour les brûlures étendues, utilisez Burn Index 10 ou supérieur pour obtenir des conseils.

## 4.2 Posologie et mode d'administration

-Saignement gastro-intestinal supérieur (ulcère peptique, ulcère de stress aigu, hémorragie (due à une gastrite), syndrome de Zollinger-Ellison, stress invasif, chirurgie majeure nécessitant des soins intensifs après la chirurgie, nécessitant des soins intensifs Accident vasculaire cérébral, traumatisme crânien, défaillance multiviscérale, brûlure étendue) Suppression des saignements gastro-intestinaux supérieurs.

-La dose adulte habituelle : Gastrotidine 20 mg dilués avec 20 mL de solution saline ou de glucose injectable, administrés lentement par voie intraveineuse deux fois par jour (toutes les 12 heures). Ou mélanger avec une perfusion intraveineuse.

-Alternativement, Gastrotidine 20 mg est administré par voie intramusculaire deux fois par jour (toutes les 12 heures).

-La dose peut être ajustée en fonction de l'âge et des symptômes du patient.

-Généralement En cas d'hémorragie gastro-intestinale haute ou de syndrome de Zollinger-Ellison, le début de l'effet est observé dans un délai d'une semaine, les patients doivent passer au traitement par voie orale une fois que l'administration orale peut être tolérée.

-Dans le stress invasif (chirurgie majeure qui nécessite une prise en charge centralisée après la chirurgie, la collection Accident vasculaire cérébral, traumatisme crânien, défaillance multiviscérale, qui nécessite un traitement moyen. Dans la suppression des saignements gastro-intestinaux supérieurs dus à des brûlures étendues), la concentration postopératoire. Périodes nécessitant une prise en charge ou des soins intensifs (pendant environ 3 jours pour le stress invasif postopératoire et pendant environ 7 jours pour les autres types de stress invasif).

### Administration préanesthésique

En général, la dose adulte recommandée est de Gastrotidine 20 mg administrée par voie intramusculaire 1 heure avant l'anesthésie.

Alternativement, la même dose peut être diluée avec 20 ml de solution saline ou de glucose injectable et administrée lentement par voie intraveineuse 1 heure avant l'anesthésie.

## 4.3 Contre-indications

Contre-indiqué aux patients présentant une hypersensibilité connue à la famotidine ou à tout autre excipients du produit.

## 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

### 4.4.1 précaution liée à l'usage et à la posologie

#### 4.4.1.1 Mode d'administration chez les patients insuffisants rénaux

La famotidine est excrétée sous forme inchangée principalement par les reins. Par conséquent, l'administration de Famotidine à des patients présentant une insuffisance rénale entraîne une diminution de la fonction rénale, une augmentation de la concentration de substance inchangée dans le sang et une diminution de l'excrétion urinaire. La méthode d'administration suivante est utilisée comme guide 1).

Chez un patient dont la dose habituelle est de 20 mg deux fois par jour :

| Clairance de la créatinine (Ccr, ml/min) | Posologie recommandée                                                    |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| $Ccr \geq 60$                            | 20 mg, deux fois par jour.                                               |
| $60 > Ccr > 30$                          | 20 mg, une fois par jour ou<br>10 mg, deux fois par jour.                |
| $30 \geq Ccr$                            | 10 mg, un jour sur deux ou<br>5 mg, une fois par jour.                   |
| Patient sous dialyse                     | 10 mg, une fois par jour après la dialyse ou<br>5 mg, une fois par jour. |

#### 4.4.2 Remarques de base importantes

Observez attentivement le déroulement du traitement et traitez en fonction de l'état de santé. Utilisation minimale requise (le stress invasif chirurgical est d'environ 3 jours, à part cela, il devrait être limité à environ 7 jours), même si l'effet de ce médicament ne se voit pas. Dans ce cas, passez à un autre traitement. De plus, faites attention à l'image du sang, à la fonction hépatique, à la fonction rénale, etc.

#### 4.4.3 Précaution concernant les patients présentant des conditions spécifiques

##### 4.4.3.1 Patients avec complications / Antécédents médicaux

##### - Patients souffrant de maladies cardiaques

Peut causer des effets secondaires cardiovasculaires.

##### -Patients ayant des antécédents d'hypersensibilité médicamenteuse

Contre-indiqué aux patients présentant une hypersensibilité connue à la famotidine ou à tout autre ingrédient du produit.

##### 4.4.3.2 Patients présentant une insuffisance rénale

Si la concentration sanguine persiste, réduisez la dose ou augmentez l'intervalle de dosage.

##### 4.4.3.3 Patients présentant un dysfonctionnement hépatique

Les symptômes peuvent s'aggraver.

##### 4.4.3.4 Enfants

L'innocuité de ce produit chez les nouveau-nés, les nourrissons allaités et les enfants n'a pas été établie. En raison d'une expérience clinique insuffisante.

##### 4.4.3.5 Personnes âgées

Administrez soigneusement ce médicament en réduisant la dose ou en prolongeant

l'intervalle de dosage. Ce médicament est principalement excrété par les reins, mais chez les personnes âgées, il existe un risque car les taux sanguins persistent car la fonction rénale est souvent altérée.

#### 4.4.4 Précautions lors de l'administration de médicaments

4.4.4.1 L'injection intramusculaire peut affecter les tissus, les nerfs, pour éviter cela, considérez les points suivants :

- L'administration intramusculaire est le minimum nécessaire uniquement lorsqu'il est inévitable de le faire. Ne répétez pas les injections au même endroit. Portez une attention particulière aux nouveau-nés, aux nourrissons de faible poids à la naissance, aux tout-petits et aux enfants.
- Veillez à éviter les zones des voies nerveuses.
- Lorsque vous insérez une aiguille, vous pouvez vous plaindre d'une douleur intense ou d'une inversion du sang. Si vous voyez le flux, retirez immédiatement l'aiguille et changez la partie à verser.
- Une douleur et une induration peuvent être observées au site d'injection.

#### 4.4.5 Autres précautions

##### 4.4.5.1 Informations basées sur l'utilisation Clinique

Étant donné que l'administration de ce médicament peut masquer les symptômes causés par le cancer gastrique, administrer après avoir confirmé qu'il n'est pas malin.

#### 4.5 Interaction avec d'autres médicaments et d'autres formes d'Interactions

##### 4.5.1 Précautions d'usage combiné (Attention en cas d'usage combiné)

La solution de gastrotidine pour injection doit être administrée avec précaution lorsqu'elle est co- administrée avec les médicaments suivants.

| Nom du medicament                             | Symptômes et mesures cliniques                                           | Mécanisme et facteur de risque                                                                                               |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Médicament antifongique azolé<br>Itraconazole | Ce produit peut diminuer les concentrations sanguines de ces médicaments | L'action inhibitrice de ce produit sur la sécrétion d'acide gastrique diminue le taux d'absorption orale de ces médicaments. |

#### 4.6 Fertilité, Grossesse et allaitement

##### 4.6.1 Grossesse

Bénéfices thérapeutiques pour les femmes enceintes ou potentiellement enceintes, Administrer uniquement si les bénéfices l'emportent sur les risques.

#### **4.6.2 Allaitement**

Les mères qui allaitent doivent tenir compte des avantages thérapeutiques et des avantages de l'allaitement. Envisager de poursuivre ou d'arrêter l'allaitement (Il a été rapporté que ce produit est excrété dans le lait maternel).

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet

#### **4.8 Effets indésirables**

Les effets secondaires suivants peuvent survenir, alors observez attentivement et si des anomalies sont observées, prenez les mesures appropriées telles que l'arrêt de l'administration.

##### **4.8.1 Effets secondaires graves**

###### **4.8.1.1 Choc, anaphylaxie (moins de 0,1 %)**

Choc, anaphylaxie (dyspnée, bouffées vasomotrices, œdème vasculaire (œdème facial, œdème pharyngé, urticaire).

###### **4.8.1.2 Anémie aplasique, pancytopénie, agranulocytose, anémie hémolytique.**

Anémie (incidence inconnue), thrombocytopénie (moins de 0,1%) Anémie aplasique, pancytopenie, agranulocytose, anémie hémolytique, thrombocytopénie (symptômes initiaux : malaise général, faiblesse, saignements sous-cutanés/sous-muqueux, fièvre peuvent survenir. Effectuer un test sanguin régulièrement, et si des anomalies sont détectées, interrompez immédiatement l'administration et prenez les mesures appropriées.

###### **4.8.1.3 Nécrolyse épidermique toxique (NET), syndrome mucocutané oculaire (syndrome de Stevens-Johnson)**

(La fréquence de déviation est inconnue).

###### **4.8.1.4 insuffisance hépatique avec ictère**

(La fréquence est inconnue)

Des augmentations de l'ASAT / ALAT, etc., et une jaunisse peuvent survenir.

###### **4.8.1.5 Rhabdomyolyse** (La fréquence est inconnue)

Hyperkaliémie importante, myoglobulinurie et enzymes sériques déviantes. Si une augmentation ou une douleur musculaire est observée, administrer immédiatement. Arrêtez-vous et prenez les mesures appropriées.

###### **4.8.1.6 Allongement de l'intervalle QT, tachycardie ventriculaire (y compris torsades de pointes), fibrillation ventriculaire.** (La fréquence est inconnue)

Il est particulièrement susceptible de survenir chez les patients souffrant de maladies cardiaques (infarctus du myocarde, maladie valvulaire, cardiomyopathie. Ils doivent



|                                      |                                                           |                                                                  |                                                                                         |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      |                                                           |                                                                  | Allongement de l'intervalle QT (rare, surtout chez les patients insuffisants rénaux)    |
| <b>Hépatique (Foie)</b>              | ASAT (GOT) augmentée, ALAT (GPT) augmentée, PAL augmentée | Bilirubine totale augmentée, LDH augmentée                       | Anomalies de la fonction hépatique, Jaunisse, Hépatite                                  |
| <b>Système nerveux / Psychiatrie</b> |                                                           | Fatigue généralisée, Enervation, Céphalées, Somnolence, Insomnie | Confusion réversible, Dépression, Convulsions, Troubles de la conscience                |
| <b>Endocrinien</b>                   |                                                           | Irrégularités menstruelles, Gynécomastie                         |                                                                                         |
| <b>Musculosquelettique</b>           |                                                           |                                                                  | Rhabdomyolyse, Douleurs musculo-squelettiques incluant crampes musculaires, Arthralgies |

*La fréquence d'occurrence est basée sur les résultats des études cliniques et des enquêtes sur les résultats de l'utilisation des médicaments jusqu'au moment d'approbation.*

### **Déclaration des effets secondaires**

La déclaration des effets indésirables suspectés doit être effectuée auprès de l'Agence marocaine du médicament et des produits de santé (AMMPS) -Site internet : <https://ammeps.sante.gov.ma/> ou bien à l'adresse SUN PHARMACEUTICALS NORTH AFRICA S.A, Local N° 15, lot N° 92, parc industriel de Bouskoura, Casablanca, Maroc ou bien via l'adresse électronique « **pharmacovigilance.NA@Sunpharma.com** ».

### **4.9 Surdosage**

Sans objet

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe thérapeutique : ANTAGONISTE DES RECEPTEURS H2. Code ATC : A02BA03  
(A: appareil digestif et métabolisme).

### 5.1.1 Mécanisme d'action

Le blocage des récepteurs H2 sur les cellules pariétales de la muqueuse gastrique et la suppression de la sécrétion d'acide gastrique empêchent l'hémostase des saignements gastro-intestinaux supérieurs et de la pneumonie par aspiration.

### 5.1.2 Effet sur l'Homme

#### 5.1.2.1 Effet inhibiteur de la sécrétion d'acide gastrique et de pepsine

#### (1) Sécrétions de base et diverses stimulations

Principes de base et divers types chez les adultes en bonne santé ou les patients atteints d'ulcère gastro- duodéal.

Sécrétion d'acide gastrique et de pepsine pendant 2 heures pendant l'administration de stimulants 71,6- 99,6 % et 29,5-96,9 % par administration orale de 20 mg, respectivement, ont été supprimés.

|                                                                                                                              | Taux de suppression de la sécrétion d'acide gastrique (%) | Taux de suppression de la sécrétion de pepsine (%) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Sécrétion de base 2</b>                                                                                                   | 98,0 %                                                    | 71,0 %                                             |
| <b>Sécrétion stimulée par la tétragastrine (4 mg/kg, injection intramusculaire)</b><br><b>Sécrétion stimulée<sup>2</sup></b> | 94,7 %                                                    | 75,1 %                                             |
| <b>Sécrétion stimulée par le bétazole (1 mg/kg, injection intramusculaire)</b><br><b>Sécrétion stimulée<sup>2</sup></b>      | 99,6 %                                                    | 96,9 %                                             |
| <b>Sécrétion stimulée par l'insuline (0,2 UI/kg, injection intraveineuse)</b><br><b>Sécrétion stimulée<sup>2</sup></b>       | 71,6 %                                                    | 29,5 %                                             |
| <b>Sécrétion stimulée<sup>2</sup> par l'alimentation</b>                                                                     | 98,9 %                                                    | —                                                  |

*La sécrétion basique, la sécrétion stimulée par la tétragastrine et la sécrétion stimulée par le bétazole ont été inhibées après l'administration intraveineuse de Famotidine 20 mg.*

#### (2) Sécrétion nocturne

23 h 00 à 6 h 00 pour les adultes en bonne santé ou les patients souffrant d'ulcère peptique  
Jusqu'à 7 heures de sécrétion d'acide gastrique et de pepsine, 20 mg par voie orale.

Il est supprimé de 91,8% et 71,8%, respectivement.

### **(3) Sécrétion sur 24 heures/ pH gastrique**

La sécrétion gastrique chez des adultes en bonne santé a été inhibée pendant 12 h ou plus (à partir de 20 h 00) par l'administration orale de famotidine 20 mg, et la réduction de la sécrétion d'acide gastrique était de 93,8 %. Le pH gastrique était de 4 ou plus 1 h après l'administration et variait de 5 à 6 pendant la période de 12 h.

### **(4) Concentration sanguine et effet inhibiteur sur la sécrétion d'acide gastrique**

Il existe une corrélation positive entre les taux sanguins et le taux de suppression de la sécrétion d'acide gastrique, et la concentration sanguine lors de la suppression de la sécrétion d'acide gastrique de 50 % est de 13 ng/mL 30.

#### **5.1.2.2 Effet sur le flux sanguin de la muqueuse gastrique**

Une augmentation du débit sanguin de la muqueuse gastrique a été observée après administration intraveineuse de 0,1 à 0,2 mg/kg à des adultes sains.

#### **5.1.2.3 Effet sur la sécrétion de mucus gastrique**

Aucun effet n'a été observé sur la concentration de mucus dans le suc gastrique chez les patients atteints d'ulcères duodénaux.

#### **5.1.2.4 Effet sur la capacité de vidange gastrique**

L'administration orale de Famotidine 20 mg à des patients souffrant d'ulcères gastriques ou duodénaux n'a eu aucun effet sur la vidange gastrique.

#### **5.1.2.5 Effet sur l'hémodynamique hépatique**

L'administration intraveineuse de Famotidine 20 mg n'a eu aucun effet sur le flux sanguin hépatique ou sur le flux sanguin portal chez des adultes sains.

#### **5.1.2.6 Effet sur le taux sanguin de gastrine**

Aucun effet sur les taux sanguins de gastrine n'a été observé chez les patients souffrant d'ulcères gastriques ou duodénaux traités par Famotidine 20 mg deux fois par jour par voie orale pendant 1 à 2 mois.

#### **5.1.2.7 Effet sur la prolactine sanguine**

L'administration intraveineuse de Famotidine 20 mg ou l'administration orale de Famotidine 20 mg deux fois par jour pendant 4 semaines n'ont montré aucun effet sur les taux sanguins de prolactine, d'hormone gonadotrope ou d'hormones sexuelles chez des adultes en bonne santé ou chez des patients souffrant d'ulcères peptiques.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

### **5.2.1 Concentration sanguine**

Lorsque la famotidine 20 mg de solution injectable sont administrés par voie

intramusculaire à l'Homme, la concentration plasmatique atteint son maximum 30 min après l'administration. La demi-vie est de 2 à 3 heures après administration intramusculaire et intraveineuse.

### 5.2.2 Paramètres pharmacocinétiques à dose clinique

|                                  | Dose (mg) | Tmax (h) | Cmax (ng/ml) | T1/2 (h) | ASC (ng.h/ml) |
|----------------------------------|-----------|----------|--------------|----------|---------------|
| <b>Injection intraveineuse</b>   | 20        | -        | -            | 2,45     | 771           |
| <b>Injection intramusculaire</b> | 20        | 0,411    | 265          | 2,66     | 686           |

### 5.2.3 Métabolisme

Les métabolites dans l'urine lorsque l'injection de Famotidine a été administrée à l'Homme  
Seuls les S- oxydes, le pourcentage de S-oxydes dans l'excrétion urinaire totale dans le cas, il est de 2,2 à 11,0% pour l'administration intramusculaire et de 5,2 à 11,3% pour l'administration intraveineuse.

### 5.2.4 Excrétion

Le taux d'excrétion urinaire du médicament inchangé jusqu'à 24 heures après l'administration de l'injection de famotidine est de 71,0 à 89,6 % après administration intramusculaire et de 57,8 à 96,4 % après administration intraveineuse.

#### 5.2.4.1 Patients atteints de dysfonctionnement rénal

Paramètres relatifs à l'administration intraveineuse de l'injection de famotidine 20 mg :

| Valeur moyenne de la clairance de la créatinine (Ccr) (mL/min/1,48 m <sup>2</sup> ) |      | T ½ (h) | ASC (ng-h/mL) | CG, (mL/min) |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|---------------|--------------|
| 98.9                                                                                | n= 7 | 2.59    | 857           | 412          |
| 73.8                                                                                | n= 9 | 2.92    | 909           | 381          |
| 49.2                                                                                | n= 5 | 4.72    | 1424          | 242          |
| 10.3                                                                                | n=10 | 12.07   | 4503          | 84           |

## 5.3 Données de sécurité préclinique

### 5.3.1 Résultats cliniques

#### 5.3.1.1 Études d'efficacité et de sécurité

##### 5.3.1.1.1 Saignement gastro-intestinal supérieur et syndrome de Zollinger-Ellison

Étude clinique générale par administration intraveineuse (53 cas), étude de revue de dose (84 cas, exemples), étude comparative en double aveugle (59 cas) et administration intramusculaire. Le schéma des études cliniques générales (33 cas), soit un total de 229 cas, est le suivant :

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hémorragie digestive haute    | <p><b>Effet hémostatique</b></p> <p>L'effet d'hémostase par administration intraveineuse est de <b>91,2 %</b> (165 cas sur 181).</p> <p>L'utilité de ce médicament a été démontrée par une <b>étude comparative en double aveugle</b>.</p> <p>Étude de dosage et étude comparative en double aveugle : L'administration intraveineuse de <b>20 mg deux fois par jour</b> a permis un effet hémostatique de <b>91,0 %</b> (91 cas sur 100).</p> <p>Le taux d'hémostase <b>dans les 36 heures</b> suivant l'administration est de <b>66,0 %</b> (66 cas sur 100), et le taux d'hémostase <b>dans les 3 jours</b> est de <b>84,0 %</b> (84 cas sur 100).</p> <p>L'administration <b>intramusculaire</b> est également <b>statique</b>.</p> <p>Un <b>effet hémostatique</b> et une <b>utilité presque équivalents</b> à l'administration intraveineuse ont été confirmés.</p> <p><b>Effet de maintien de l'hémostase :</b></p> <p>Une <b>administration orale</b> après l'obtention de l'hémostase par voie intraveineuse (<b>20 mg une fois par jour</b>) a montré un <b>bon effet de maintien de l'hémostase</b>.</p> |
| Syndrome de Zollinger-Ellison | <p>Sur 6 études cliniques générales (dont 5 par voie orale et 1 par voie intraveineuse), le traitement a été efficace dans 5 cas : 4 par administration orale et 1 par voie intraveineuse.</p> <p>Le traitement a donc été jugé valide dans ces 5 cas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Stress invasif (chirurgie majeure nécessitant des soins postopératoires centralisés, accidents vasculaires cérébraux, traumatismes crâniens, défaillance multiviscérale nécessitant des soins intensifs. Suppression des saignements gastro-intestinaux supérieur dus à des brûlures totales/étendues).

#### 5.3.1.1.2 Essais cliniques nationaux

Étude clinique générale par administration intraveineuse (85 cas), étude de revue de la posologie (189 cas), étude comparative en double aveugle (209 cas) et administration intramusculaire : aperçu des essais cliniques généraux (36 cas), soit un total de 519 cas, comme indiqué ci-dessous.

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Saignement du tractus gastro-intestinal supérieur induit par un stress invasif</b> | <p>Dans les essais cliniques visant à supprimer la sécrétion d'acide gastrique due à un stress invasif (interventions chirurgicales étendues nécessitant des soins intensifs postopératoires, ou cas nécessitant des soins intensifs en raison d'une maladie</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>cérébrovasculaire, d'un traumatisme crânien, d'une défaillance multiviscérale ou de brûlures étendues).</p> <p>L'administration intraveineuse de 20 mg de famotidine deux fois par jour a montré un taux d'efficacité de 77,4 % (250/323) et son utilité a été confirmée par des études comparatives en double aveugle. Dans l'étude ouverte avec administration intramusculaire, le taux d'efficacité et l'utilité étaient similaires à ceux observés avec l'administration intraveineuse.</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Prémédication avant l'anesthésie

### 5.3.2 Essais cliniques nationaux

Étude clinique générale par administration intramusculaire (23 cas), étude comparative ouverte (79 cas), étude comparative en double aveugle (132 cas) et administration intraveineuse : aperçu d'un total de 315 cas dans une étude comparative aveugle (81 cas).

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Administration préanesthésique</b> | <p>Dans des études cliniques, incluant un essai contrôlé en aveugle, la famotidine 20 mg a été administrée soit par voie intramusculaire, soit par voie intraveineuse pour prévenir la pneumonie d'aspiration résultant de l'anesthésie. Une diminution significative du niveau de sécrétions gastriques ainsi qu'une élévation du pH du suc gastrique ont été observées. Son efficacité était de 80,1 % (241/301). Son utilité a été confirmée par une étude comparative en double aveugle.</p> |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Incompatibilités

Non applicable

### 6.2 Durée de conservation

3 ans.

### 6.3 Conditions de conservation

- Conserver à une température entre 2°C -8°C.

### 6.4 Nature conditionnement primaire

Boîtes en carton, contenant 3 ampoules en verre ambré type I, de 2ml de solution chacune et une notice.

### 6.5 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

## 7. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Sun Pharmaceuticals North Africa**

**Date de publication : Avril 2026**