**ІНСТРУКЦІЯ**

# для медичного застосування лікарського засобу

РАНІТИДИН-ЗДОРОВ’Я ФОРТЕ

(RANITIDINE-ZDOROVYE FORTE)

## *Склад:*

*діюча речовина:* ranitidine;

1 таблетка містить ранітидину 300 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; гіпромелоза; натрію кроскармелоза; целюлоза мікрокристалічна; магнію стеарат; кремнію діоксид колоїдний безводний; титану діоксид (Е 171); тропеолін 0.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, зі специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи $H_2$-гістамінових рецепторів. Код АТХ А02В А02.

## *Фармакологічні властивості.*

*Фармакодинаміка.* Ранітидин – противиразковий засіб, антагоніст $H_2$-гістамінових |рецепторів.

Механізм дії зумовлений конкурентним інгібуванням $H_2$-гістамінових рецепторів мембран парієтальних клітин слизової оболонки шлунка. Знижує базальну і стимульовану секрецію соляної кислоти, зменшуючи об’єм шлункового соку, який утворюється внаслідок подразнення барорецепторів (розтягнення шлунка), харчового навантаження, дії гормонів і біогенних стимуляторів (гастрин, гістамін, пентагастрин, кофеїн). Ранітидин зменшує кількість соляної кислоти у шлунковому соку, не впливає на концентрацію гастрину у плазмі крові, а також продукування слизу. Ранітидин характеризується тривалою дією.

Ранітидин не впливає на ферментативну систему цитохрому Р450 печінки.

*Фармакокінетика.* Після перорального застосування ранітидин швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Біодоступність – близько 50 %. $C_{max}$ у крові досягається через 2–3 години і становить 478 нг/мл. Частково метаболізується у печінці до N-оксиду (головний метаболіт, 4 % дози), S-оксиду і деметилюється.

$T_{½}$ (після прийому внутрішньо) при нормальному кліренсі креатиніну – 2–3 години, при зниженому (20–30 мл/хв) – 8–9 годин. Екскретується нирками протягом 24 годин, у незміненому вигляді виводиться близько 30 % перорально прийнятої дози.

Проникає через гістогематичні бар'єри, у т. ч. через плацентарний, але погано – через гемато-енцефалічний бар'єр. Достатньо|досить| значущі концентрації визначаються у грудному молоці. Швидкість і ступінь елімінації мало залежать від стану печінки і пов'язані в основному з функцією нирок.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

− Пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, не асоційована з|із| *Helicobacter*| *pylori* (у фазі загострення), включаючи виразку, асоційовану з прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ);

− функціональна диспепсія;

− хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка у стадії загострення;

− гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (для полегшення симптомів) або рефлюкс-езофагіт.

***Протипоказання.*** Підвищена індивідуальна чутливість до ранітидину та до інших компонентів лікарського засобу; наявність злоякісних захворювань шлунка, цироз печінки з портосистемною енцефалопатією в анамнезі, печінкова недостатність, виражена ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 50 мл/хв).

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.*** Ранітидин може впливати на абсорбцію, метаболізм та ниркову екскрецію інших лікарських засобів.

Ранітидин у терапевтичних дозах не змінює|зраджує| активності ферментної| системи цитохрому| Р450 і не потенціює дію лікарських засобів, що метаболізуються цією системою (діазепам, лідокаїн, фенітоїн, пропранолол, теофілін).

Ранітидин, змінюючи кислотність шлунка, може впливати на біодоступність деяких лікарських засобів. Це призводить або до підвищення їх абсорбції (триазолам, мідазолам, гліпізид), або до зниження їх абсорбції (кетоконазол, ітраконазол, атазанавір, гефітиніб).

Антациди та сукральфат уповільнюють|сповільняють,сповільнюють| абсорбцію ранітидину, внаслідок|внаслідок| чого інтервал між прийомом цих лікарських засобів і ранітидину має становити не менше 1–2 годин.

Одночасне застосування з метопрололом може призвести до підвищення концентрації метопрололу у сироватці крові.

Ранітидин при одночасному застосуванні|вживанні| з|із| кумариновими антикоагулянтами

(варфарин) може змінювати|зраджувати| протромбіновий| час (рекомендується моніторинг протромбінового| часу).

Високі дози ранітидину можуть уповільнювати екскрецію прокаїнаміду та N-ацетилпрокаїнаміду, що призводить до підвищення їх рівня у плазмі крові.

Дані про взаємодію між ранітидином| і амоксициліном або метронідазолом відсутні|.

Куріння тютюну знижує ефективність ранітидину.

***Особливості застосування.*** При наявності алергії на інші препарати групи блокаторів $H_2$-рецепторів гістаміну можливі алергічні реакції на ранітидин, тому при наявності гіперчутливості до інших препаратів цієї групи слід з обережністю застосовувати препарат.

З|із| обережністю застосовувати препарат при гострій порфірії (у т. ч. в анамнезі), імунодефіциті, фенілкетонурії.

Ранітидин виводиться нирками, тому у пацієнтів з вираженою нирковою недостатністю його рівень у плазмі підвищений (див. дозування для таких пацієнтів у розділі «Спосіб застосування та дози»).

У хворих літнього віку з|із| порушеннями функції печінки або нирок можливе порушення (сплутаність|спутати|) свідомості, що зумовлює необхідність зниження дози.

Лікування препаратом може маскувати симптоми карциноми шлунка, тому перед початком лікування слід виключити наявність злоякісних новоутворень у шлунку.

Необхідний регулярний нагляд за пацієнтами (особливо літнього віку та з|із| вказівками в анамнезі на пептичну виразку шлунка та/або дванадцятипалої кишки), які приймають ранітидин| разом з НПЗЗ|коштами|.

У хворих літнього віку, осіб з хронічними захворюваннями легень, цукровим діабетом або в осіб з ослабленим імунітетом спостерігалася  підвищена схильність до розвитку позалікарняної пневмонії.

Лікування препаратом відміняти|скасовують| поступово через ризик розвитку синдрому «рикошету» при різкій відміні.

Ранітидин не слід застосовувати хворим з печінковою недостатністю.

Препарат містить лактозу. Якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.* Препарат протипоказаний у період вагітності. У разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Враховуючи, що у чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (запаморочення, галюцинації, порушення акомодації), під час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами або іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.*** Призначати дорослим та дітям віком від 12 років, застосовувати всередину, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води, незалежно від прийому їжі.

*Пептична виразка|язва| шлунка і дванадцятипалої кишки, не асоційована з|із| Helicobacter| pylori (у фазі загострення).* Призначати по 1 таблетці (300 мг) 1 раз на добу на ніч протягом 4 тижнів. При виразках, що не зарубцювалися, продовжити лікування протягом наступних 4 тижнів.

*Пептична виразка|язва| шлунка і дванадцятипалої кишки, асоційована з НПЗЗ.* У фазі загострення призначати по 1 таблетці (300 мг) 1 раз на добу на ніч протягом 8–12 тижнів.

*Функціональна диспепсія.* Призначати по 1 таблетці (300 мг) 1 раз на добу протягом 2–3 тижнів.

*Хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка у стадії загострення.* Призначати по 1 таблетці (300 мг) 1 раз на добу протягом 2–4 тижнів.

*Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба*. При загостренні та для довготривалого лікування призначати по 1 таблетці (300 мг) на ніч протягом 8 тижнів; при необхідності курс лікування продовжувати до 12 тижнів.

*Пацієнти з вираженою |виказаною,висловленою|нирковою недостатністю* (кліренс креатиніну < 50 мл|/хв |). Пацієнтам даної групи ця лікарська форма ранітидину протипоказана, їм слід застосовувати ранітидин у меншому дозуванні.

Діти. Дітям віком від 12 років застосування лікарського засобу показано з метою скорочення термінів лікування пептичної виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, для лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби, включаючи рефлюкс-езофагіт, і для полегшення симптомів гастроезофагеальної рефлюксної хвороби.

***Передозування.*** Можливе посилення побічних реакцій.

*Лікування:* при необхідності проводити адекватну симптоматичну і підтримуючу терапію. Ранітидин можна видалити з сироватки крові шляхом гемодіалізу.

***Побічні реакції.***

*З боку системи крові:* лейкопенія, оборотна тромбоцитопенія, агранулоцитоз або панцитопенія, іноді з гіпоплазією або аплазією кісткового мозку, нейтропенія, імунна гемолітична та апластична анемія (зазвичай оборотні).

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, у т. ч. кропив'янка, ангіоневротичний набряк, гарячка, анафілактичний шок, бронхоспазм, мультиформна ексудативна еритема, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона, синдром Лаєлла, гіпертермія.

*З боку психіки:* підвищена втомлюваність, оборотна сплутаність свідомості, сонливість, збудження, безсоння, емоційна лабільність, занепокоєність, тривожність, депресія, нервозність, галюцинації, шум у вухах, дратівливість, дезорієнтація, стан розгубленості. Ці прояви спостерігаються переважно у тяжкохворих або пацієнтів літнього віку.

*З боку нервової системи:* головний біль (іноді сильний), запаморочення і оборотні мимовільні рухові розлади.

*З боку органів зору:* нечіткість зорового сприйняття, порушення акомодації.

*З боку серцево-судинної системи:* зниження артеріального тиску, брадикардія, тахікардія, асистолія, атріовентрикулярна блокада, васкуліт, біль у грудях, аритмія, екстрасистолія.

*З боку травного тракту:* сухість у роті, нудота, блювання, запор, діарея, біль у животі, метеоризм, гострий панкреатит, зниження апетиту.

*З боку гепатобіліарної системи:* скоромінущі та оборотні зміни показників функції печінки; гепатоцелюлярний, холестатичний чи змішаний гепатит із жовтяницею або без неї (зазвичай оборотний).

*З боку шкіри та підшкірної тканини:* гіперемія, свербіж, шкірні висипання, мультиформна еритема, алопеція, сухість шкіри.

*З боку опорно-рухового апарату:* артралгія, міалгія.

*З боку сечовидільної системи:* порушення функції нирок, гострий інтерстиціальний нефрит, підвищення рівня креатиніну у плазмі крові.

*З боку репродуктивної системи:* гіперпролактинемія, галакторея, гінекомастія, аменорея, зниження потенції (оборотне) та/або лібідо.

***Термін придатності.*** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Таблетки|таблетки| № 10, № 10×2 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

*(ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я»)*

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

*(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)*