ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Ранітидин-Кусум

(Ranitidine-Kusum)

Склад:

діюча речовина: ранітидин (ranitidine);

1 таблетка містить ранітидину гідрохлориду у перерахуванні на ранітидин 150 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, покриття Opadry II 85G53691 оранжевий: спирт полівініловий, тальк, поліетиленгліколь, титану діоксид (Е 171), жовтий захід FCF (Е 110), лецитин, понсо 4R (Е 124), індигокармін (Е 132).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ранітидин є антагоністом H_2-гістамінових рецепторів. Механізм дії зумовлений конкурентним інгібуванням H_2-гістамінових рецепторів парієтальних клітин слизової оболонки шлунка, пригнічує базальну та стимульовану секрецію соляної кислоти та зменшує активність пепсину, підвищує pH вмісту шлунка. Зменшує об'єм шлункового соку, зумовленого подразненням барорецепторів (розтягнення шлунка), харчовим навантаженням, дією гормонів та біогенних стимуляторів (гастрин, гістамін, пенгастрин, кофеїн). Тривалість дії препарату після одноразового застосування – приблизно 12 годин.

Фармакокінетика.

Ранітидин швидко всмоктується під час прийому всередину. Абсорбція не залежить від прийому їжі. Пік концентрації у плазмі крові, у межах 300–500 мкг/мл, досягається через 1-3 години після перорального прийняття 150 мг препарату. Біодоступність ранітидину – 50 %. Концентрація ранітидину у плазмі крові пропорційна до вжитої дози. Зв’язування з

білками плазми становить 15 %. Частково метаболізується у печінці.

Виведення препарату здійснюється переважно нирками (60–70 % пероральної дози) та 26 % – із фекаліями. Період напіввиведення – 2–3 години. Приблизно 30 % пероральної дози виділяється у незміненому стані.

Клінічні характеристики.

Показання.

Пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, не асоційована з *Helicobacter pylori* (у фазі загострення), включаючи виразку, пов'язану 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 або до інших компонентів лікарського засобу.

Злоякісні захворювання шлунка.

Цироз печінки з портосистемною енцефалопатією в анамнезі.

Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).

Печінкова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ранітидин може впливати на абсорбцію, метаболізм та ниркову екскрецію інших лікарських засобів.

Змінена фармакокінетика може потребувати коригування дози лікарського засобу, який піддавався впливу, або припинення лікування.

Взаємодія відбувається за допомогою декількох механізмів:

Інгібування змішаної функції оксигеназної системи цитохрому Р450

Ранітидин у звичайних терапевтичних дозах не змінює активності ферментної| системи

цитохрому Р450 і не потенціює дію лікарських засобів, що інактивуються цією системою, (діазепам, лідокаїн, фенітоїн, пропранолол, теофілін).

Повідомлялося про зміну протромбінового часу при застосуванні із кумариновими антикоагулянтами (наприклад, варфарином). Через вузький терапевтичний діапазон рекомендується ретельний моніторинг протромбінового часу під час одночасного лікування ранітидином.

Конкурування за ниркову канальцеву секрецію

Оскільки ранітидин частково виводиться катіонною системою, це може вплинути на кліренс інших препаратів, що виводяться таким шляхом. Високі дози ранітидину (наприклад, як при лікуванні синдрому Золлінгера — Еллісона) можуть уповільнювати екскрецію прокаїнаміду та N-ацетилпрокаїнаміду, що призводить до підвищення їх рівня у плазмі крові.

Зміна pH шлункового соку

Біодоступність деяких лікарських засобів може змінюватися. Це може призводити або до підвищення їх абсорбції (триазолам, мідазолам, гліпізид), або до зниження їх абсорбції (кетоконазол, атазанавір, делавірдин, гефітиніб).

Одночасне застосування 300 мг ранітидину та ерлотинібу зменшило концентрацію ерлотинібу [AUC] та максимальні концентрації [C_{max}] на 33 % та 54 % відповідно. Однак, коли ерлотиніб застосовували поетапно за 2 години до або через 10 годин після прийому ранітидину у дозі 150 мг двічі на добу, концентрація ерлотинібу [AUC] та максимальні концентрації [C_{max}] зменшились лише на 15 % та 17 % відповідно.

Дані про взаємодію між ранітидином і амоксициліном або метронідазолом відсутні.

Якщо одночасно з ранітидином приймати високі дози (2 г) сукральфату, абсорбція останнього може бути зменшена. Цей ефект не спостерігається, якщо сукральфат приймають з інтервалом у 2 години.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати лікарський засіб при гострій порфірії (в т. ч. в анамнезі), імунодефіциті, фенілкетонурії.

Злоякісні новоутворення

Перед початком терапії слід виключити наявність злоякісних пухлин у пацієнтів із виразкою шлунка чи осіб середнього віку (або старше), у яких виникли нові або нещодавно змінилися диспептичні симптоми, оскільки лікування ранітидином може маскувати симптоми карциноми шлунка.

Захворювання нирок

Ранітидин виводиться нирками, тому у пацієнтів з вираженою нирковою недостатністю його рівень у плазмі крові зростає. Слід коригувати дозу ранітидину, як описано в розділі «Спосіб застосування та дози».

Порфірія

Рідкісні клінічні повідомлення свідчать про те, що ранітидин може спричинити гострі напади порфірії. Тому слід уникати застосування ранітидину пацієнтам із гострою порфірією в анамнезі.

Оскільки ранітидин метаболізується в печінці, його слід застосовувати з обережністю хворим з тяжкою печінковою дисфункцією.

У хворих літнього віку, осіб з хронічними захворюваннями легень, цукровим діабетом, а також в осіб з ослабленим імунітетом спостерігалася підвищена схильність до розвитку позалікарняної пневмонії. Є дані про підвищений ризик позалікарняної пневмонії у пацієнтів, які приймали ранітидин, у порівнянні із тими, хто припинив цей вид терапії. Дані постреєстраційного спостереження вказують на оборотну сплутаність свідомості, депресію та галюцинації, які найчастіше виникали у важкохворих та пацієнтів літнього віку (див. розділ «Побічні реакції»)

Лікарський засіб містить барвник «Жовтий захід FCF» (Е 110) та барвник «Понсо 4R» (Е 124), які можуть спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності. У разі необхідності застосування препарату на період лікування необхідно припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи, що у чутливих хворих 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. Приймати всередину, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води, незалежно від прийому їжі.

Пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, не асоційована з Helicobacter pylori (у фазі загострення). Призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері або 300 мг (2 таблетки) 1 раз на добу на ніч протягом 4 тижнів. При виразках, що не зарубцювалися, продовжити лікування протягом наступних 4 тижнів.

Профілактика пептичної виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, асоційованої з прийомом нестероїдних протизапальних засобів. Призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері на період терапії НПЗЗ.

Функціональна диспепсія. Призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері протягом 2–3 тижнів.

Хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка у стадії загострення. Призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері протягом 2–4 тижнів.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба. Для полегшення симптомів призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері протягом 2 тижнів; при необхідності курс лікування продовжувати.

Для довготривалого лікування та при загостренні гастроезофагеальної рефлюксної хвороби призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері або 300 мг (2 таблетки) 1 раз на добу на ніч протягом 8 тижнів; при необхідності курс лікування продовжувати до 12 тижнів.

Пацієнти з вираженою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 50 мл/хв). Добова доза препарату для цієї категорії пацієнтів – 1 таблетка (150 мг ранітидину).

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.

Симптоми: 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: оборотна 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, гіпотензія, біль у грудях, диспное.

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, хворих нефрологічного профілю або пацієнтів літнього віку.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення і оборотні мимовільні рухові розлади.

З боку органів зору: порушення зору, оборотна 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 (рівні трансаміназ, гамма-глутамілтрансферази, лужної фосфатази, білірубіну); гепатоцелюлярний, холестатичний чи змішаний гепатит із жовтяницею або без неї (зазвичай оборотний).

З боку шкіри та підшкірної тканини: гіперемія, свербіж, шкірні висипи, 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 в плазмі (зазвичай, незначне, яке нормалізується при продовженні лікування).

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці.

По 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД /

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія /

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.