ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РАНІТИДИН

(RANITIDINE)

Склад:

діюча речовина: ранітидин;

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

допоміжні речовини: лактози моногідрат, повідон, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, гіпромелоза, полісорбат 80, титану діоксид (Е 171), тальк, поліетиленгліколь, барвник жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, від світло-оранжевого до оранжевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

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, спричиненого подразненням барорецепторів (розтягнення шлунка), харчовим навантаженням, дією 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 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 *Helicobacter pylori* (у фазі загострення), включаючи виразку, асоційовану з прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ);

− функціональна диспепсія;

− хронічний гастрит із 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 препарату; наявність злоякісних захворювань шлунка, цироз печінки з портосистемною енцефалопатією в анамнезі, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 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 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 (тріазолам, мідазолам, гліпізид), або до зниження їх абсорбції (кетоконазол, ітраконазол, атазанавір, гефітиніб).

Антациди та сукральфат уповільнюють абсорбцію ранітидину, 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 з кумариновими антикоагулянтами (варфарин) може змінювати 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 та амоксициліном або метронідазолом відсутні.

Куріння 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 обережністю застосовувати препарат при гострій порфірії (у т. ч. в анамнезі), імунодефіциті.

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

У хворих літнього віку з порушеннями функції печінки або нирок можливе порушення (сплутаність) 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 вказівками в анамнезі на пептичну виразку шлунка та/або дванадцятипалої кишки), які приймають ранітидин разом з НПЗЗ.

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 поступово через ризик розвитку синдрому «рикошету» при різкій відміні.

Препарат містить лактозу, що слід враховувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності та 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.

Застосовувати дорослим та дітям віком від 14 років. Приймати внутрішньо, 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 виразкии шлунка і дванадцятипалої кишки, асоційованої з прийомом НПЗЗ. 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 14 років застосування препарату показано з метою скорочення термінів лікування пептичної виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, для лікування і 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 Лайєлла, 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, запаморочення і зворотні 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: скороминущі 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.

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 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. 1, 2 або 3 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

20300, Україна, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

РАНИТИДИН

(RANITIDINE)

Состав:

действующее вещество: ранитидин;

1 таблетка содержит ранитидина гидрохлорида в пересчете на ранитидин 150 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармелоза, гипромелоза, полисорбат 80, титана диоксид (Е 171), тальк,

полиэтиленгликоль, краситель желтый закат
FCF (E 110).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, от светло-оранжевого до оранжевого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На изломе под лупой видно ядро, окруженное одним сплошным слоем.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Антагонисты H_2-гистаминовых рецепторов.
Код АТХ A02B A02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ранитидин – противоязвенное средство, антагонист H_2-гистаминовых рецепторов.

Механизм действия обусловлен в конкурентном ингибировании H_2-гистаминовых рецепторов мембран париетальных клеток слизистой оболочки желудка.

Снижает базальную и стимулированную секрецию соляной кислоты, уменьшая объем желудочного сока, вызванной раздражением барорецепторов (растяжение желудка), пищевой нагрузкой, действием гормонов и биогенных стимуляторов (гастрин, гистамин, пентагастрин, кофеин). Ранитидин уменьшает количество соляной кислоты в желудочном соке, не влияя на концентрацию гастрина в плазме крови, а также продуцирование слизи. Ранитидин характеризируется длительным действием.

Ранитидин не влияет на ферментативную систему цитохрома Р450 печени.

Фармакокинетика.

После перорального применения ранитидин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность – около 50 %. C_{max} в крови достигается через 2-3 часа и составляет 478 нг/мл. Частично метаболизируется в печени до N-оксида (главный метаболит, 4 % дозы), S-оксида и деметиллируется.

$T_{½}$ (после приема внутрь) при нормальном клиренсе креатинина – 2-3 часа, при сниженном (20-30 мл/мин) – 8-9 часов. Экскретируется почками на протяжении 24 часов, в неизменном виде выводится около 30 % перорально принятой дозы.

Проникает через гистогематические барьеры, в т. ч. через плацентарный, но плохо – через гематоэнцефалический барьер. Достаточно значимые концентрации определяются в грудном молоке. Скорость и степень элиминации мало зависит от состояния печени и связаны в основном с функцией почек.

Клинические характеристики.

Показания.

- Пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, не ассоциированная с *Helicobacter pylori* (в фазе обострения), включая язву, связанную с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);

- функциональная диспепсия;

- хронический гастрит с повышенной кислотообразующей функцией желудка в стадии обострения;

- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (для облегчения симптомов) или рефлюкс-эзофагит.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к ранитидину и к другим компонентам препарата; наличие злокачественных заболеваний желудка, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Ранитидин может влиять на абсорбцию, метаболизм и почечную экскрецию других лекарственных средств.

Ранитидин в терапевтических дозах не изменяет активность ферментной системы цитохрома Р450 и не потенцирует действие лекарственных средств, что метаболизируются этой системой (диазепам, лидокаин, фенитоин, пропранолол, теофилин).

Ранитидин, изменяя кислотность желудка, может влиять на биодоступность некоторых лекарственных средств. Это приводит или к повышению их абсорбции (триазолам, мидазолам, глипизид), или к снижению их абсорбции (кетоконазол, итраконазол, атазанавир, гефитиниб).

Антациды и сукральфат замедляют абсорбцию ранитидина, вследствие чего интервал между приемом этих лекарственных средств и ранитидина должен составлять не менее 1-2 часа.

Одновременное применение с метопрололом может привести к повышению концентрации метопролола в сыворотке крови.

Ранитидин при одновременном применении с кумариновыми антикоагулянтами (варфарин) может изменять протромбиновое время (рекомендуется мониторинг протромбинового времени).

Большие дозы ранитидина могут замедлять экскрецию прокаинамида и N-

ацетилпрокаинамида, что приводит к повышению их уровня в плазме крови.

Данные о взаимодействии между ранитидином и амоксицилином или метронидазолом отсутствуют.

Курение снижает эффективность ранитидина.

Особенности применения.

При наличии аллергии на другие препараты группы блокаторов H_2-рецепторов гистамина возможны аллергические реакции на ранитидин, поэтому при наличии гиперчувствительности к другим препаратам этой группы следует с осторожностью применять препарат.

С осторожностью применять препарат при острой порфирии (в т.ч. в анамнезе), иммунодефиците.

Ранитидин выводится почками, поэтому в пациентов с выраженной почечной недостаточностью его уровень в плазме крови повышенный (см. дозирование для таких пациентов в разделе «Способ применения и дозы»).

У больных пожилого возраста с нарушениями функции печени или почек возможно нарушение (спутанность) сознания, что обуславливает необходимость снижения дозы.

Лечение препаратом может маскировать симптомы карциномы желудка, поэтому перед началом лечения следует исключить наличие злокачественных новообразований в желудке.

Необходимо регулярное наблюдение за пациентами (особенно пожилого возраста и с указаниями в анамнезе на пептическую язву желудка и/или двенадцатиперстной кишки), которые принимают ранитидин вместе с НПВС.

У больных пожилого возраста, лиц с хроническими заболеваниями легких, сахарным диабетом или в лиц с ослабленным иммунитетом наблюдалась повышенная склонность к развитию внебольничной пневмонии.

Лечение препаратом отменять постепенно из-за риска развития синдрома «рикошета» при резкой отмене.

Препарат содержит лактозу, что следует учитывать пациентам с редкостными наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение в период беременности и или кормления грудью.

Препарат противопоказан в период беременности. В случае необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Учитывая, что у чувствительных больных при применении препарата могут возникнуть побочные реакции (головокружение, галлюцинации, нарушение аккомодации), во время приема препарата следует воздерживаться от управления транспортными средствами или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Применяют взрослым и детям с 14 лет. Принимать внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.

Пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, не ассоциированная с Helicobacter pylori (в фазе обострения). Назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером или 300 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки на ночь в течение 4 недель. При язвах, которые не зарубцевались, продолжить лечение в течение следующих 4 недель.

Профилактика пептической язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с приемом НПВС. Назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером в период терапии НПВС.

Функциональная диспепсия. Назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером в течение 2-3 недель.

Хронический гастрит с повышенной кислотообразующей функцией желудка в стадии обострения. Назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером в течение 2-4 недель.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь. Для облегчения симптомов назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером в течение 2 недель; при необходимости курс лечения продолжить.

Для длительного лечения и при обострении гастроэзофагеальной рефлюксной болезни назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером или 300 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки на ночь в течение 8 недель; при необходимости курс лечения можно продолжить до 12 недель.

Пациенты с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 50 мл/мин). Суточная доза препарата для этой категории пациентов – 1 таблетка (150 мг ранитидина).

Дети.

Детям с 14 лет применение препарата показано с целью сокращения сроков лечения пептической язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, для лечения и облегчения симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Передозировка.

Возможно усиление побочных реакций.

Лечение: при необходимости проводить адекватную симптоматическую и поддерживающую терапию.

Ранитидин можно удалить из сыворотки крови путем гемодиализа.

Побочные реакции.

Со стороны системы крови: лейкопения, обратимая тромбоцитопения, агранулоцитоз или панцитопения, иногда с гипоплазией или аплазией костного мозга, нейтропения, иммунная гемолитическая и апластическая анемия (обычно обратимые).

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в т.ч. крапивница, ангионевротический отек, лихорадка, бронхоспазм, мультиформная эксудативная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, гипертермия.

Со стороны психики: повышенная утомляемость, обратимая спутанность сознания, сонливость, возбуждение, бессонница, эмоциональная лабильность, обеспокоенность, тревожность, депрессия, нервозность, галлюцинации, шум в ушах, раздражительность, дезориентация, состояние растерянности. Эти проявления наблюдаются преимущественно у тяжелобольных или пациентов пожилого возраста.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, обратимые непроизвольные двигательные расстройства.

Со стороны органов зрения: нечеткость зрительного восприятия, нарушения аккомодации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия, асистолия, атриовентрикулярная блокада, васкулит, боль в груди, аритмия, экстрасистолия.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота, запор, диарея, боль в животе, метеоризм, острый панкреатит, отсутствие аппетита.

Со стороны гепатобилиарной системы: быстротечные и обратимые изменения показателей функции печени; гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный гепатит с желтухой или без нее (обычно обратимый).

Со стороны кожи и подкожной ткани: гиперемия, зуд, кожные высыпания, мультиформная эритема, аллопеция, сухость кожи.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушения функции почек, острый интерстициальный нефрит.

Со стороны репродуктивной системы: гиперпролактинемия, галакторея, гинекомастия, аменорея, снижение потенции (обратимые) и/или либидо.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере. 1, 2 или 3 блистера в пачке из картона.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.

Дата последнего пересмотра.