

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування|вживанню| препарату

РАНІТИДИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ
(RANITIDINE-ZDOROVYE FORTE)

Склад:

діюча речовина: ranitidine;

1 таблетка містить ранітидину гідрохлориду у перерахуванні на ранітидин 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 оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи H₂-рецепторів. Ранітидин. Код АТС А02В А02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Пептична виразка|язва| шлунка і дванадцятипалої кишки, не асоційована з|із| *Helicobacter| pylori* (у фазі загострення), включаючи виразку, асоційовану з прийомом нестероїдних протизапальних засобів;
- функціональна диспепсія;
- хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка у стадії загострення;
- гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (для полегшення симптомів) або рефлюкс-езофагіт.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до ранітидину та до інших компонентів препарату. Цироз печінки з портосистемною енцефалопатією в анамнезі, виражена ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 50 мл/хв).

Вагітність і період годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Призначають дорослим та дітям старше 12 років, застосовують внутрішньо, 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). Призначають по 1 таблетці (300 мг) 1 раз на добу на ніч протягом 4 тижнів. При виразках, що не зарубцювалися, – продовження лікування протягом наступних 4 тижнів.

Пептична виразка|язва| шлунка і дванадцятипалої кишки, асоційована з нестероїдними протизапальними засобами. У фазі загострення призначають по 1 таблетці (300 мг) 1 раз на добу на ніч протягом 8-12 тижнів.

Функціональна диспепсія. Призначають по 1 таблетці (300 мг) 1 раз на добу протягом 2-3 тижнів.

Хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка у стадії загострення. Призначають по 1 таблетці (300 мг) 1 раз на добу протягом 2-4 тижнів.

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба. При загостренні та для довготривалого лікування призначають по 1 таблетці (300 мг) на ніч протягом 8 тижнів; при необхідності курс лікування продовжують до 12 тижнів.

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

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Побічні реакції.

Кардіальні порушення: брадикардія, тахікардія, екстрасистолія, асистолія, атріовентрикулярна блокада.
Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія та тромбоцитопенія (зазвичай оборотні); агранулоцитоз або панцитопенія, іноді з гіпоплазією або аплазією кісткового мозку.
Неврологічні розлади: головний біль, запаморочення, сонливість, мимовільні рухи (оборотні).
Порушення з боку органа зору: затуманення зору, пов'язане з порушенням акомодациї.
Шлунково-кишкові розлади: діарея, запор, нудота, блювання, болі в животі, гострий панкреатит.
Розлади з боку сечовидільної системи: гострий інтерстиціальний нефрит.
Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірний висип, мультиформна еритема, алопеція.
Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: артралгії, міалгії.
Судинні розлади: васкуліт.
Порушення з боку імунної системи: реакції гіперчутливості (уртикарія, ангіоневротичний набряк, гарячка, бронхоспазм, гіпотензія, біль у грудях), анафілактичний шок.
Розлади гепатобіліарної системи: скороминущі і оборотні зміни рівня окремих лабораторних показників; гепатит (гепатоцелюлярний, холестатичний або змішаний гепатит) з жовтяницею або без неї (зазвичай оборотний).
Розлади репродуктивної системи і молочних залоз: оборотна імпотенція, зниження лібідо, гінекомастія і галакторея.
Психічні розлади: оборотні психічні розлади (галюцинації, дезорієнтація, стан розгубленості, тривоги і неспокою, депресія), переважно у літніх пацієнтів і тяжкохворих.

Передозування.

Симптоми: посилення побічних реакцій.

Лікування: проводять адекватну симптоматичну і підтримуючу терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності. У разі необхідності застосування препарату на період лікування необхідно припинити годування груддю. *[вживання|вживання]*

Діти.

Препарат застосовують для лікування дітей віком від 12 років з метою скорочення термінів лікування пептичної виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, для лікування гастроєзофагеального рефлюксу, включаючи рефлюкс-езофагіт, і для полегшення симптомів гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби.

Особливості застосування.

З[із] обережністю застосовують препарат при гострій порфірії (в т.ч. в анамнезі).

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат.

У хворих літнього віку з[із] порушеннями функції печінки або нирок можливе порушення (сплутаність|спутати) свідомості, що обумовлює необхідність зниження дози. В цих випадках застосовують препарати ранітидину з меншим вмістом діючої речовини.

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

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

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

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

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

Не встановлена|установлена|, однак|однак| слід бути обережними при виконанні потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної уваги і швидкості|прискорення| психомоторних реакцій, оскільки препарат може спричинити|спричинити| запаморочення та інші побічні ефекти.

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| P450 і не потенціює дію лікарських засобів, що метаболізуються цією системою (діазепам, лідокаїн, фенітоїн, пропранолол, теофілін тощо).

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

Ранітидин при одночасному застосуванні|вживанні| з|із| кумариновими антикоагулянтами (варфарин) може змінювати|зраджувати| протромбіновий| час (рекомендується моніторинг протромбінового| часу).

Високі дози ранітидину можуть уповільнювати|сповільняти| екскрецію прокаїнамідів| та N-ацетилпрокаїнамідів|, що призводить|призводить| до підвищення їх рівня у плазмі.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ранітидин – противиразковий засіб, антагоніст H₂ гістамінових |рецепторів.

Механізм дії обумовлений конкурентним інгібуванням H₂ гістамінових |рецепторів мембран паріетальних клітин слизової оболонки шлунка. Знижує базальну і стимульовану секрецію соляної кислоти, зменшуючи об'єм шлункового соку, викликаного 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 продукцію слизу.

Ранітидин не впливає на ферментативну| систему цитохрому| P450 печінки.

Фармакокінетика. Після перорального застосування ранітидин швидко всмоктується у травному тракті. Біодоступність – близько 50 %. Максимальна концентрація в крові досягається через 2-3 години і становить 478 нг/мл. Частково метаболізується в печінці до N-оксиду (головний метаболіт, 4 % дози), S-оксиду і деметилується.

Період напіввиведення при нормальному кліренсі креатиніну (після прийому внутрішньо) – 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 гематоенцефалічний бар'єр. Достатньо|досить| значущі концентрації визначаються в грудному молоці. Швидкість і ступінь елімінації мало залежать від стану печінки і пов'язані в основному з функцією нирок.

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки|таблетки|, вкриті оболонкою, по 300 мг № 10, № 10×2 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.