

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ГІСТАК (НІСТАС)

Склад:

діюча речовина: ranitidine;

1 таблетка містить ранітидину гідрохлориду, еквівалентно ранітидину 150 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк очищений, гідроксипропілметилцелюлоза, етилцелюлоза, олія рицинова, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної хвороби.

Антагоністи H₂-рецепторів. Код АТС А02В А02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Лікування і профілактика:

- пептичної виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, в тому числі асоційовані з прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ);
- виразкової хвороби дванадцятипалої кишки, асоційованої з *Helicobacter pylori*;
- післяопераційної виразки;
- рефлюкс-езофагіту, в тому числі збільшення термінів лікування езофагіту;
- гастроєзофагеального рефлюксу для симптоматичного полегшення;
- синдрому Золлінгера-Еллісона;
- хронічної епізодичної диспепсії, що характеризується болем (епігастральним або за грудним), який пов'язаний з прийомом їжі або з тривожним сном;
- шлунково-кишкових кровотеч зі стресових виразок у тяжкохворих пацієнтів;
- рецидивуючих кровотеч з пептичних кровоточивих виразок;
- перед проведенням наркозу у пацієнтів з ризиком аспірації шлунковим соком (синдром Мендельсона).

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого інгредієнта препарату. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо. Препарат приймається незалежно від вживання їжі.

Дорослі зазвичай приймають по 1 таблетці 2 рази на добу, вранці і ввечері. Альтернативно хворим на пептичну виразку шлунка та виразку дванадцятипалої кишки можна призначати 2 таблетки перед сном. Зазвичай курс лікування виразки дванадцятипалої кишки, виразки шлунка становить 4 тижні, але за необхідності можна призначити повторний 4-тижневий курс терапії. Раптова відміна препарату при лікуванні виразкової хвороби не бажана. При позитивній реакції на перший курс лікування, особливо хворим з рецидивами виразкової хвороби в анамнезі, рекомендується перехід на підтримуючу дозу – 1 таблетка 1 раз на добу перед сном.

Для лікування рефлюкс-езофагіту та ерозивного езофагіту звичайна рекомендована доза для дорослих

– по 1 таблетці 2 рази на добу протягом 8 - 12 тижнів, за необхідності доза може бути підвищена до 4 таблеток на добу.

Для лікування синдрому Золлінгера-Еллісона звичайна рекомендована доза препарату для дорослих – по 1 таблетці три рази на добу.

Для профілактики виразкової хвороби дванадцятипалої кишки, асоційованої з прийомом НПЗЗ, необхідно приймати по 1 таблетці двічі на добу.

При хронічній епізодичній диспепсії – по 1 таблетці двічі на добу протягом 6 тижнів.

З метою профілактики кровотеч у тяжкохворих пацієнтів або рецидивуючих кровотеч – по 1 таблетці двічі на добу.

Для профілактики синдрому кислотної аспірації (синдром Мендельсона) потрібно прийняти 1 таблетку Гістаку за дві години перед наркозом, бажано також прийняти 1 таблетку ввечері напередодні.

Дітям старше 12 років: при пептичній виразці – від 4 до 8 мг/кг маси тіла на добу; при гастроєзофагеальному рефлюксі – від 5 до 10 мг/кг маси тіла на добу.

Для хворих із порушенням функції нирок (з кліренсом менше 50 мл/хв) доза, що рекомендується, становить 150 мг на добу.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат переноситься добре. Побічні ефекти спостерігаються рідко і є оборотними після зниження дози або відміни препарату.

З боку системи крові: дуже рідко – лейкопенія, оборотна тромбоцитопенія, агранулоцитоз або панцитопенія, іноді з гіпоплазією або аплазією кісткового мозку всі ці зміни є завжди зворотними.

З боку імунної системи: рідко – реакції гіперчутливості (кропив'янка, ангіоневротичний набряк, гіпертермія, бронхоспазм, артеріальна гіпотензія, анафілактичний шок).

З боку психіки: дуже рідко – підвищена втомлюваність, оборотна сплутаність свідомості, сонливість, депресія, галюцинації, шум у вухах, дратівливість. Ці прояви спостерігаються у тяжкохворих або пацієнтів літнього віку.

З боку нервової системи: дуже рідко – головний біль, запаморочення і зворотні мимовільні рухові розлади.

З боку органа зору: порушення акомодатії.

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко – брадикардія, асистолія, атріовентрикулярна блокада, васкуліт.

З боку травного тракту: дуже рідко – сухість у роті, нудота, запор, діарея, гострий панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи: рідко – перехідні і зворотні зміни показників функції печінки; дуже рідко – оборотний гепатит з або без жовтяниці.

З боку шкіри та підшкірної тканини: рідко – шкірний висип; дуже рідко – мультиформна еритема, алопеція.

З боку опорно-рухового апарату: дуже рідко – артралгія, міалгія.

З боку сечовидільної системи: дуже рідко – гострий інтерстиціальний нефрит.

З боку репродуктивної системи: дуже рідко – зворотна імпотенція, набрякання або відчуття дискомфорту у грудних залозах у чоловіків.

Передозування.

Симптоми: посилення побічних ефектів.

Лікування: специфічного антидоту немає; рекомендовані загальні заходи невідкладної медичної допомоги, додатково рекомендується провести гемодіаліз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

Діти.

Дітям старше 12 років застосування препарату показано з метою скорочення термінів лікування виразкової хвороби, для лікування гастроєзофагеального рефлюксу, включаючи рефлюкс-езофагіт, і для полегшення симптомів гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби.

Особливості застосування.

Лікування Гістаком може замаскувати симптоматику раку шлунка і, таким чином, сприяти пізній діагностиці цієї патології. Тому при підозрі на виразку шлунка необхідно насамперед виключити можливість її малигнізації до початку терапії препаратом.

Слід уникати призначення препарату хворим на гостру порфірію, фенілкетонурію.

З обережністю призначають хворим з порушеннями функції нирок.

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

Враховуючи, що в чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (запаморочення, галюцинації, порушення акомодатії), на час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ранітидин не є інгібітором печінкового цитохрому P450, таким чином ранітидин не потенціює активність таких препаратів, які інактивують цей ензим: діазепам, лідокаїн, фенітоїн, пропранолол, теофілін і варфарин. Не доведено взаємодію між ранітидином і амоксициліном або метронідазолом. Одночасне застосування з сукральфатом може призвести до порушення всмоктування ранітидину. Одночасне застосування з метопрололом може призвести до підвищення концентрації метопрололу в сироватці крові. При одночасному застосуванні з ітраконазолом і кетоконазолом зменшуються рівні всмоктування зазначених препаратів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ранітидин – антагоніст H₂-рецепторів. Механізм дії препарату полягає в пригніченні базальної та стимульованої секреції соляної кислоти в шлунку, що приводить до зменшення об'єму секрету і вмісту в ньому пепсину. Ранітидин посилює захисні механізми слизової оболонки шлунка і сприяє загоєнню її пошкоджень, спричинених дією кислоти. Сприяє загоєнню виразкових уражень слизової оболонки шлунка, спричинених НПЗЗ. Ранітидин також нормалізує тонус нижнього гастроєзофагеального сфінктера, попереджаючи гастроєзофагеальний рефлюкс. Препарат має відносно велику тривалість дії, тому прийом 1 таблетки ефективно пригнічує секрецію шлункової кислоти більше 12 годин.

Фармакокінетика. Ранітидин швидко всмоктується після перорального прийому, пікова концентрація в плазмі крові досягається протягом двох годин. Вживання їжі суттєво не зменшує всмоктування препарату. Період напіввиведення ранітидину становить 2 - 3 години. Ранітидин виділяється нирками переважно у незміненому вигляді, незначна кількість препарату виділяється у вигляді метаболітів (ранітидин частково метаболізується в печінці). Добова екскреція ранітидину та його метаболітів становить 40 % від прийнятої дози, 8 % виводиться з організму у вигляді метаболітів, решта – екскретується з калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з маркуванням «HISTAC 150» з одного боку та «RANBAXY» – з іншого.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у темному, сухому місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

10 таблеток у блістерній упаковці; по 2 або 10 блістерів у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

«Ранбаксі Лабораторіз Лімітед».

Місцезнаходження.

Industrial Area – 3, Dewas – 455001, India.

Індастріал Ареа – 3, Девас – 455001, Індія.