

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

РАНТАК
(RANTAC)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ранітидин; N-[(2[[[5-диметиламіно)метил]фурфурил]-тіо]етил]-N'-метанітро-1,1-етилендіамін;

основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин, від безбарвного до жовтого кольору;

склад: 1 мл розчину містить ранітидину гідрохлориду в кількості еквівалентній 25 мг ранітидину;

допоміжні речовини: калію фосфат одноосновний, натрію фосфат двоосновний, фенол, вода для ін'єкцій

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки і гастроєзофагеальної рефліксної хвороби. Антагоністи H₂-рецепторів. Код АТС А02В А02.

Фармакологічні властивості. Активний компонент препарату - ранітидин - ефективний блокатор гістамінових H₂-рецепторів.

Фармакодинаміка. Механізм дії ранітидину полягає в конкурентному оборотному інгібуванні дії гістамінових H₂-рецепторів мембран парієтальних клітин слизової оболонки шлунка. Ранітидин знижує базальну та стимульовану секрецію соляної кислоти, зменшує об'єм шлункового соку, спричинений подразненням барорецепторів (розтягнення шлунка), харчовим навантаженням, дією гормонів і біогенних стимулів (гастрин, гістамін, пентагастрин, кофеїн). Препарат знижує активність пепсину і посилює захисні механізми слизової оболонки шлунка. Він сприяє загоюванню пошкоджень слизової оболонки, спричинених підвищеною секрецією соляної кислоти, шляхом зменшення шлункової секреції і збільшення утворення шлункового слизу. Під дією ранітидину у слизу збільшується вміст глікопротеїнів, відбувається стимуляція секреції гідрокарбонату натрію слизової оболонки шлунка та ендогенного синтезу в ній простагландинів, стимулюються процеси регенерації.

Фармакокінетика. Максимальна концентрація препарату в плазмі крові при внутрішньом'язовому введенні 50 мг (2 мл) досягається через 15-30 хвилин і становить 565 нм/мл.

Ранітидин частково метаболізується в печінці. Період напіввиведення становить 2-3 години. Після внутрішньовенного введення 93% дози виводиться із сечею, а лишок – з калом. Майже 70% ранітидину виводиться у незміненому вигляді.

Рантак проникає крізь плаценту, виділяється з грудним молоком.

Показання для застосування.

- лікування у дорослих загострень пептичної виразки шлунка і дванадцятипалої кишки (у відсутності *Helicobacter pylori*), у тому числі і виразок, пов'язаних із прийманням нестероїдних протизапальних засобів;
- профілактика кровотеч із виразок шлунково-кишкового тракту (ШКТ);
- гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ);
- синдром Золлінгера-Еллісона;
- профілактика аспірації шлункового соку у хворих у період премедикації перед операціями втручаннями;
- невиразкова диспепсія.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньом'язові ін'єкції: дорослим – по 50 мг (2 мл) кожні 6-8 годин.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Внутрішньовенні ін'єкції: дорослим – по 50 мг (2 мл) кожні 6-8 годин. Вміст ампули (50 мг) розводять у розчині хлориду натрію або 5% розчині декстрози для ін'єкцій до отримання загального об'єму 2 мл і вводять протягом 5 хв. В разі необхідності роблять повторні ін'єкції кожні 6-8 годин.

Внутрішньовенні інфузії: краплинно, протягом 2 годин вводять зі швидкістю 25 мг/год. В разі необхідності введення повторюють через 6-8 годин.

Для профілактики кровотеч з верхніх ділянок ШКТ у тяжкохворих пацієнтів з виразковою хворобою шлунка дванадцятипалої кишки перевагу слід віддавати внутрішньовенному повільному введенню Рантак дорослим в початковій дозі 50 мг з наступним внутрішньовенним вливанням зі швидкістю 0,125–0,25 мг/годину. Препарат застосовують парентерально доти, доки ін'єкції можна буде замінити пероральним прийомом препарату.

Дорослим пацієнтам з ризиком розвитку кислотної аспірації Рантак вводять у дозі 50 мг внутрішньовенно або внутрішньовенно, повільно, за 45-60 хвилин до загальної анестезії.

Побічна дія. Рантак звичайно добре переноситься хворими. Проте можливі зазначені нижче побічні явища.
З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, нудота, запор, діарея, минулі та оборотні порушення функції печінки. Описані поодинокі випадки гострого панкреатиту, оборотного гепатиту (з жовтухою або без неї).

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, сонливість. У поодиноких випадках – оборотна сплутаність свідомості, шум у вухах, дратівливість. У пацієнтів літнього віку описані окремі випадки нечіткого зорового сприйняття, пов'язаного з порушенням адаптації.

З боку кровотворної системи: у поодиноких випадках – оборотна тромбоцитопенія, лейкоцитоз, агранулоцитоз, панцитопенія, інколи з гіпоплазією або аплазією кісткового мозку.

З боку серцево-судинної системи: поодинокі випадки виникнення брадикардії, атріо-вентрикулярної блокади, асистолії.

Алергічні та імунопатологічні реакції: зрідка – кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілактичний шок, артеріальна гіпотензія.

З боку ендокринної системи: дуже рідко – набухання або відчуття дискомфорту в грудних залозах у чоловіків, гіперпролактинемія, гінекомастія, зниження лібідо, імпотенція.

Інші реакції: зрідка – артралгія і міалгія.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ранітидину;

- злаякісні хвороби шлунка;
- вагітність і лактація.

Передозування. Передозування препарату не призводить до тяжких наслідків. У разі необхідності провадити адекватну симптоматичну і підтримуючу терапію. Препарат може бути видалений з крові шляхом гемодіалізу.

Особливості застосування. Лікування антагоністами H₂-рецепторів може маскувати клініку раку шлунка тому у хворих на виразку шлунка та/або дванадцятипалої кишки, а також у пацієнтів середнього віку при появі нових симптомів диспепсії перед початком лікування Рантаком необхідно виключити можливість малигнізації процесу.

Швидке введення препарату в деяких випадках може спричинити брадикардію у пацієнтів, схильних до порушення серцевого ритму.

Слід уникати призначення Рантаку хворим з гострою порфірією в анамнезі.

З обережністю призначати хворим з порушенням функції нирок. Рекомендується зменшення дозування призначаються.

Досвід використання Рантаку[®], розчин для ін'єкцій, у дітей відсутній.

Вагітність і лактація. Застосування препарату в період вагітності можливо тільки за життєвими показаннями; жінкам, які годують груддю, – за суворими показаннями, з одночасним припиненням годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Рантак не пригнічує активності ферментної системи пов'язаної із цитохромом P₄₅₀, тому він не посилює дію препаратів, що метаболізуються у печінці за участю ферментної системи, таких як *діазепам, фенітоїн, пропранолол, лігнокаїн, теофілін, варфарин*.

При одночасному застосуванні Рантаку® з *метопрололом*, концентрація останнього в сироватці збільшується на 80% - 50% і збільшується період його напіввиведення.

Рантак® зменшує всмоктування *інтраконазолу і кетоконазолу*.

Паління знижує ефективність ранітидину.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 С, в захищеному від світла недоступному для дітей місці. Не заморозувати!

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 2 мл розчину в ампулі. По 10 ампул в контурній чарунковій упаковці, в коробці з картоном.

Виробник. Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Л

Адреса. Ворлі, Мумбай, 400 030 Індія.