

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РАНІТИДИН
(RANITIDINE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ранітидин; *N*-[2-[[[5-[(диметиламіно)метил]фуран-2іл]метил]сульфаніл]етил]-*N*-метил-2-нітроетен-1,1діамін гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, від світло-оранжевого до оранжево-жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею; на поперечному розрізі видно два шари;

склад: 1 таблетка містить ранітидину гідрохлориду в кількості, еквівалентній 150 мг або 300 мг ранітидину;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, повідон 25, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, аеросил, натрію кроскармелоза, гіпромелоза, твін 80, титану діоксид, тальк, макрогол 6000, тропеолін О, барвник Е 124 Понсо 4R.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Антисекреторний засіб, антагоніст H₂-гістамінових рецепторів. Механізм дії зумовлений конкурентним зворотним інгібуванням дії гістаміну на H₂-рецептори мембран парієтальних клітин слизової оболонки шлунка. Пригнічує базальну і стимульовану секрецію соляної кислоти, що викликана, зокрема, подразненням барорецепторів (розтягнення шлунка), харчовим навантаженням, дією гормонів і біогенних стимуляторів (гастрит, гістамін, ацетилхолін, пентагастрин, кофеїн). Знижує активність пепсину. Посилює захисні механізми слизової оболонки шлунка і сприяє загоюванню її ушкоджень, що викликані впливом кислоти, за рахунок зменшення шлункової секреції і збільшення утворення шлункового слизу, вмісту в ньому глікопротеїнів, стимуляції секреції гідрокарбонат-іонів слизової оболонки шлунка, ендогенного синтезу в ній простагландинів і процесів регенерації.

Фармакокінетика. Тривалість дії при одноразовому пероральному прийомі – 12 год. При прийомі внутрішньо біодоступність ранітидину становить приблизно 50 %. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 2-3 год після прийому внутрішньо. Ранітидин виводиться в основному із сечею. Частково метаболізується в печінці. Період напіввиведення - 2-3 год. Близько 60-70 % прийнятої внутрішньо дози виводиться з сечею, решта – з калом. Близько 35 % ранітидину, прийнятого внутрішньо, виводиться із сечею в незмінену стані. Проникає через плаценту і в грудне молоко.

Показання для застосування.

- Лікування і профілактика пептичної виразки шлунка і дванадцятипалої кишки при відсутності *H. pylori*;
- Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ);
- синдром Золлінгера-Еллісона;
- невиразкова диспепсія;
- хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка у стадії загострення.

Спосіб застосування та дози. Дорослим приймати внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води.

Пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки при відсутності H. Pylori:

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу або 300 мг (2 таблетки) на ніч, протягом 4-8 тижнів при виразці шлунка, 4-6 тижнів при виразці дванадцятипалої кишки.

Профілактика рецидивів при неможливості ерадикації *H. Pylori* – 150 мг 2 рази на добу.

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба:

150 мг 4 рази на добу протягом 4-8 тижнів. Підтримуюча терапія при ГЕРХ – 1 таблетка 1 раз на добу протягом 12 місяців.

Синдром Золінгера-Елісона

Початкова доза 150 мг 4 рази на добу, при необхідності дозу підвищують. Підбір дози індивідуальний.

Невиразкова диспепсія:

по 150 мг 2 рази на добу, протягом 2-4 тижнів.

Хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка у стадії загострення: по 2 таблетки на добу протягом 2-4 тижнів.

Пацієнтам з порушенням функції нирок потрібна корекція режиму дозування. При кліренсі креатиніну менш 50 мл/хв – 150 мг/добу.

Хворим, що знаходяться на гемодіалізі, наступну дозу призначають відразу після закінчення гемодіалізу.

Побічна дія. Можливі мінущі зміни показників функціональних печінкових проб; окремі випадки розвитку гепатиту (гепатоцелюлярного, холестатичного або змішаного), як правило, оборотного, що супроводжується або не супроводжується жовтяницею. Описані окремі випадки розвитку гострого панкреатиту.

З боку системи кровотворення: рідко – головний біль, іноді сильний, оборотна лейкопенія, тромбоцитопенія; окремі випадки розвитку агранулоцитозу або панцитопенії, іноді з гіпоплазією або аплазією кісткового мозку.

Алергічні реакції: рідко – шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, бронхоспазм, артеріальна гіпотензія.

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

З боку ЦНС та органів чуття: рідко – головний біль, іноді сильний, запаморочення; дуже рідко – оборотна сплутаність свідомості та галюцинації в основному у тяжкохворих та пацієнтів літнього віку; описані окремі випадки розвитку нечіткості зорового сприйняття, очевидно зумовленого порушенням акомодатції.

З боку ендокринного статусу: дуже рідко - нагрубання або відчуття дискомфорту в грудних залозах у чоловіків.

З числа інших побічних ефектів рідко відмічається артралгія та міалгія.

Протипоказання. Підвищена чутливість до ранітидину, період вагітності і годування груддю.

Дитячий вік до 14 років.

Передозування. Можливе посилення побічної дії препарату.

Лікування: індукція блювання або промивання шлунка, при судомах – діазепам внутрішньовенно, при брадикардії – атропін, при шлуночкових аритміях – лідокаїн.

Особливості застосування. Лікування антагоністами H₂-рецепторів може маскувати клініку раку шлунка, тому в пацієнтів з виразкою шлунка, а також у пацієнтів середнього віку при зміні або появі нових симптомів диспепсії перед початком лікування ранітидином необхідно уникнути можливості малігнізації процесу.

Необхідний регулярний нагляд за пацієнтами (особливо похилого віку і з вказівками в анамнезі на пептичну виразку шлунка та/або дванадцятипалої кишки), які приймають ранітидин у поєднанні з нестероїдними протизапальними засобами.

Швидке введення ранітидину в окремих випадках викликає брадикардію, як правило, у пацієнтів, схильних до порушення серцевого ритму.

Існують окремі повідомлення про те, що ранітидин може викликати розвиток гострого нападу порфірії, тому необхідно уникати його застосування у пацієнтів з гострою порфірією в анамнезі.

Пацієнтам з нирковою недостатністю потрібно зменшувати дози ранітидину.

При різкій відміні препарату можливий розвиток синдрому «рикошету».

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні ранітидину з сукральфатом у високих дозах (2 г) можливе порушення абсорбції ранітидину, тому перерва між їх прийомом має становити не менше 2 г. Ранітидин не пригнічує активність ферментної системи печінки, що пов'язана з цитохромом P₄₅₀, тому він не посилює дію препаратів, які метаболізуються за участю цієї системи (діазепам, лідокаїн, фенітоїн, пропранолол, теофілін, варфарин). Збільшує AUC і підвищує концентрацію метопрололу в сироватці крові (відповідно на 80 і 50%), при цьому період напіввиведення метопрололу збільшується. Зменшується всмоктування ітраконазолу і кетоконазолу.

Умови та термін зберігання. У сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 3 контурні чарункові упаковки по 10 таблеток дозуванням 150 мг у кожній, та 2 контурні чарункові упаковки по 10 таблеток дозуванням 300 мг у кожній у пачці із картону.

Виробник. ЗАТ “Технолог”.

Адреса. Україна, м. Умань, Черкаської обл., вул. Залізняка, 3.