

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РАНІТИДИН
(RANITIDINE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ranitidine; N- 2- 5-(диметиламіно)метил фуффурил -тіо -етил - N'метил-2-нітро-1,1-етилендіамін;

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин;

склад: 1 мл розчину містить ранітидину гідрохлорид, що еквівалентно 25 мг ранітидину;

допоміжні речовини: фенол, динатрію гідрофосфат дигідрат, калію гідрофосфат, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи H₂-рецепторів.

Код АТС А02В А02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Блокатор гістамінових H₂-рецепторів. Пригнічує базальну і стимулюючу гістаміном, гастрином і ацетилхоліном секрецію соляної кислоти. Сприяє підвищенню рН шлункового вмісту і знижує активність пепсину.

Фармакокінетика. Після внутрішньом'язового введення швидко і майже повністю всмоктується з місця ін'єкції. Максимальна концентрація досягається через 15 хв. З білками плазми крові зв'язується 15 % активної речовини. Об'єм розподілу – 1,4 л/кг. Період напіввиведення становить 2-3 години. Майже 30 % прийнятої дози виводиться з сечею в незміненому вигляді. Швидкість виведення знижується при порушенні функції нирок або печінки. Ранітидин виділяється з грудним молоком.

Показання для застосування.

Лікування у дорослих загострень пептичної виразки шлунка і дванадцятипалої кишки (в разі відсутності *Helicobacter pylori*), у тому числі виразок, пов'язаних з прийомом 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 оперативними втручаннями;

невиразкова диспепсія.

Спосіб застосування та дози. Дорослим застосовують внутрішньом'язово або внутрішньовенно.

Внутрішньом'язово: по 50 мг (2 мл) кожні 6 - 8 годин.

Внутрішньовенно: по 50 мг (2 мл) кожні 6-8 годин. Вміст ампули (50 мг) розводять 0,9 % розчином хлориду натрію або 5 % розчином декстрози для ін'єкцій до отримання загального об'єму 20 мл і вводять протягом 5 хв. У разі необхідності роблять повторні ін'єкції кожні 6 - 8 годин.

Внутрішньовенно: краплинно вводять зі швидкістю 25 мг/годину протягом 2 годин. У разі необхідності введення повторюють через 6-8 годин.

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

Дорослим пацієнтам з ризиком розвитку кислотної аспірації Ранітидин вводять у дозі 50 мг внутрішньом'язово або внутрішньовенно, повільно, за 45 - 60 хв до загальної анестезії.

Побічна дія.

З боку серцево-судинної системи: в поодиноких випадках при внутрішньовенному введенні - атріовентрикулярна блокада, асистолія, брадикардія.

З боку травного тракту: рідко – діарея, запор; в поодиноких випадках – гепатити, зміни показників печінкових проб, гострий панкреатит.

З боку центральної нервової системи: рідко – головний біль, запаморочення, відчуття втоми, нечіткість зору; в поодиноких випадках - втрата свідомості, галюцинації (у тяжкохворих).

З боку системи кровотворення: рідко – тромбоцитопенія; при довготривалому застосуванні у високих дозах – лейкопенія.

Порушення метаболізму: рідко – незначне підвищення креатиніну в сироватці крові на початку лікування.

З боку ендокринної системи: при довготривалому застосуванні у високих дозах можливі збільшення вмісту пролактину, гінекомастія, аменорея, імпотенція, зниження лібідо.

Алергічні реакції: рідко – шкірні висипи, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, бронхоспазм, артеріальна гіпотензія.

Інші: рідко – рецидивуючий паротит; у поодиноких випадках – випадання волосся, артралгія, міалгія.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, вагітність, період годування груддю, дитячий вік до 18 років.

Передозування. Специфічні симптоми передозування не описані. При передозуванні можливе підсилення побічної дії. За необхідності проводять симптоматичну терапію.

Особливості застосування. З обережністю призначають пацієнтам з порушенням функції нирок. Перед початком лікування необхідно виключити наявність злоякісного захворювання стравоходу, шлунка або дванадцятипалої кишки. При довготривалому лікуванні ослаблених хворих в умовах стресу можливі бактеріальні ураження шлунка з подальшим поширенням інфекції. Рекомендується призначати Ранітидин сумісно з антибіотиками (амоксцилін, кларитроміцин, тетрациклін), ефективними щодо *Helicobacter pylori*. Різде припинення терапії Ранітидином небажане через небезпеку рецидиву виразкової хвороби. Іноді швидке внутрішньовенне введення ін'єкції Ранітидину може спричинити брадикардію, особливо у хворих зі схильністю до порушень серцевого ритму. Не рекомендується призначати препарат пацієнтам із гострою порфірією в анамнезі. При застосуванні Ранітидину можливі необ'єктивні дані лабораторних досліджень: підвищення рівня креатиніну, активність гама-глутамілтранспептидази і трансамінази печінки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні Ранітидину з прокаїнамідом можливе зниження виведення останнього нирками, що призводить до підвищення концентрації прокаїнаміду в плазмі крові.

У зв'язку з тим, що Ранітидин є слабким інгібітором мікросомальних ферментів печінки, можлива його взаємодія з гліпізидом, глібуридом, метопрололом, теофіліном, варфарином.

При одночасному застосуванні з Ранітидином може посилюватися дія непрямих антикоагулянтів. Збільшується ризик розвитку атаксії при одночасному застосуванні Ранітидину з фенітоїном.

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 8 до 25 С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Розчин для ін'єкцій по 2 мл (25 мг/мл) № 10 в ампулах.

Виробник. "Елегант Індія".

Адреса. 205, Кіртіман, Ахмедабад-9, Індія.