

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**РАНИГАСТ®75**  
**(RANIGAST®75)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** Ranitidine; гідрохлорид N-{2-[-5-диметиламін-метил/фурфурил]-тіетил}-N-метил-2-нітро-1, 1-вінілдіаміну;

**основні фізико-хімічні властивості:** круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою оранжевого кольору, діаметром 8 мм;

**склад:** 1 таблетка містить 75 мг ранітидину;

**допоміжні речовини:** повідон, магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна;

**оболонка:** гіпромелоза, оранжево-жовтий S (E 110), титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь 6000, тальк, пропіленгліколь.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагальної рефлюксної хвороби. Антагоністи H<sub>2</sub> - рецепторів.

Код АТС А02В А02.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Активний компонент препарату - ранітидин - є антагоністом H<sub>2</sub>-рецепторів. Основний фармакологічний ефект препарату - пригнічення секреції шлункового соку за рахунок блокади гістамінових H<sub>2</sub>-рецепторів. Швидко зникають симптоми, пов'язані з надлишковою секрецією кислоти соляної (печія, диспепсія). Одна таблетка діє протягом 6-8 годин.

*Фармакокінетика.* Приблизно 50 % прийнятої внутрішньо дози ранітидину всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в крові після прийнятої добової дози 150 мг досягає 478 мкг/мл. Час досягнення максимальної концентрації становить 2,63 години.

На всмоктування препарату приймання їжі не має суттєвого впливу. Період напівелімінації препарату становить приблизно 2 години. Ранітидин виділяється в грудне молоко і досягає концентрації 25-100 % її рівня в сироватці крові.

Ранітидин біотрансформується в печінці до N-оксиду ранітидину, диметилранітидину (1 %) та S-оксиду ранітидину (1 %).

Ранітидин виводиться з організму, головним чином, із сечею шляхом клубочкової фільтрації.

Ранітидин можна виділити з організму шляхом гемодіалізу.

**Показання для застосування.** Симптоматичне лікування печії та диспептичних розладів, які мають місце при відсутності органічних захворювань травного тракту.

**Спосіб застосування та дози.** *Дорослі та діти старше 12 років.*

У разі появи диспептичних розладів призначають 1 таблетку (75 мг) ранітидину. Якщо після застосування препарату симптоми утримуються довше ніж 1 годину, слід призначити додатково 75 мг препарату. Не слід призначати більше 2 таблеток на добу.

Таблетку слід проковтнути цілою, запиваючи невеликою кількістю води. Курс лікування становить не більше 2 тижнів. Якщо симптоми не зникають через 2 тижні лікування, пацієнт повинен звернутися до лікаря.

### **Побічна дія.**

Ранигаст® 75, як правило, добре переноситься.

Протягом лікування можливі прояви таких небажаних симптомів, як втомлюваність, головний біль та запаморочення, сонливість або безсоння, погіршення зору.

Ранітидин рідко спричиняє порушення серцевого ритму (зменшення чи збільшення частоти серцевих скорочень), шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, пронос, біль у животі) та розлади функції печінки.

Спорадично можуть з'явитися алергічні реакції. Раптова поява таких симптомів, як стискаючий біль у грудній клітці, дихання зі свистом, висип, свербіж шкіри обличчя і повік може свідчити про підвищену чутливість до препарату.

В окремих випадках можливі зміни в картині крові (лейкопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія), біль у м'язах та суглобах.

### **Протипоказання.**

- Підвищена індивідуальна чутливість до ранітидину або інших компонентів препарату.
- Дитячий вік до 12 років.
- Вагітність.
- Період годування груддю.

**Передозування.** У результаті передозування препарату можлива короточасна поява небажаних симптомів, подібних до тих, які можуть з'явитись під час лікування ранітидином (див. розділ „Побічна дія”).

Іноді можливі прояви артеріальної гіпотензії та порушення ходи.

Специфічний антидот відсутній.

Лікування симптоматичне.

**Особливості застосування.** З обережністю слід застосовувати препарат у таких випадках:

- недостатність функції печінки та нирок;
- розлади серцевої функції;
- порфірія;
- незаплановане зниження маси тіла із супутньою диспепсією, яка вперше проявилась в середньому чи літньому віці;
- супутні захворювання, які лікуються іншими препаратами, призначеними лікарем.

*Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами.*

Небажані явища з боку центральної нервової системи, такі як запаморочення, сонливість, погіршення зору, можуть пригнічувати психомоторну активність, тому препарат при керуванні транспортними засобами та при обслуговуванні обладнання треба застосовувати з обережністю.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

- Засоби, що знижують кислотність, прийняті одночасно з ранітидином, не впливають на процес його всмоктування.
- Ранітидин, знижуючи кислотність шлункового соку, може змінювати всмоктування таких препаратів, як, наприклад, кетоконазол, ефіри ампіциліну.
- Паління знижує ефективність ранітидину.
- Ранітидин не пригнічує активність ферментної системи печінки, пов'язаної з цитохромом P450. Тому він не потенціює дію препаратів групи антикоагулянтів (варфарин), бензодіазепінів (діазепам), блокаторів β-адренорецепторів (атенолол, пропранолол, метопролол), фенітоїн.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі нижче 25 °С.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності - 3 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

**Виробник.** Фармацевтичний завод „Польфарма С.А., Польща.

**Адреса.** Вул. Пельплиньска, 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польща.