

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

РАНІТИДИН (RANITIDINE)

Склад:

діюча речовина: ранітидин;

1 таблетка містить ранітидину гідрохлориду у перерахуванні на ранітидин 150 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, повідон, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, гіпромелоza, полісорбат 80, титану діоксид (Е 171), тальк, поліетиленгліколь, барвник жовтий західFCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

- Пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, не асоційована з *Helicobacter pylori* (у фазі загострення), включаючи виразку, пов'язану з прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ);
- функціональна диспепсія;
- хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка у стадії загострення;
- гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (для полегшення симптомів) або рефлюкс-езофагіт.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату; наявність злоякісних захворювань шлунка, цироз печінки з портосистемною енцефалопатією в анамнезі; тяжка ниркова недостатність.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим та дітям віком старше 14 років.

Приймати внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води, незалежно від прийому їжі.

*Пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, не асоційована з *Helicobacter pylori* (у фазі загострення).* Призначають по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері або 300 мг (2 таблетки) 1 раз на ніч протягом 4 тижнів. При виразках, що не зарубцювалися, – продовжити лікування протягом наступних 4 тижнів.

Профілактика пептичної виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, асоційованої з прийомом нестероїдних протизапальних засобів. Призначають по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері на період терапії НПЗЗ або 300 мг (2 таблетки) 1 раз на ніч протягом 8 тижнів. Профілактика утворення виразок при прийомі НПЗЗ – по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу на період лікування НПЗЗ. *Функціональна диспепсія.* Призначають по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері або 300 мг (2 таблетки) 1 раз на добу протягом 2-3 тижнів.

Хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка у стадії загострення.

Призначають по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері або 300 мг (2 таблетки) 1 раз на добу протягом 2-4 тижнів.

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба. Для полегшення симптомів призначають по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу протягом 2-4 тижнів; при необхідності курс лікування можна продовжити.

При загостренні та для довготривалого лікування призначають по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу або 300 мг (2 таблетки) 1 раз на ніч протягом 8 тижнів; при необхідності курс лікування можна продовжити до 12 тижнів.

Пацієнти з вираженою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну – менше 50 мл/хв). Добова доза препарату для цієї категорії пацієнтів – 150 мг (1 таблетка). Хворим, що знаходяться на гемодіалізі, наступну дозу призначають одразу після закінчення гемодіалізу.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, блювання, запор або діарея; відсутність апетиту, метеоризм, блювання, сухість у роті; біль у животі, гострий панкреатит.

З боку центральної і периферичної нервової системи: головний біль, збудження, запаморочення, мимовільні рухи (оборотні), відчуття втоми, сонливість; оборотні психічні розлади (галюцинації, дезорієнтація, стан розгубленості, тривоги і неспокою, депресія), переважно у пацієнтів літнього віку та тяжкохворих.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія та тромбоцитопенія (зазвичай оборотні), агранулоцитоз або панцитопенія, іноді з гіпоплазією або аплазією кісткового мозку, нейтропенія.

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, тахікардія, екстрасистолія, асистолія, атріовентрикулярна блокада, артеріальна гіпотензія, аритмії, васкуліт.

З боку органів дихання: бронхоспазм.

З боку кістково-м'язової системи: артралгії (біль у суглобах), міалгія (біль у м'язах).

З боку сечостатевої системи: порушення функції нирок, гострий інтерстиціальний нефрит.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (уртикарія, ангіоневротичний набряк, гарячка, артеріальна гіпертензія, біль у грудях), анафілактичний шок.

Алергічні реакції: кропив'янка, шкірні висипання, гарячка, мультиформна еритема, свербіж.

З боку органів зору: порушення зору, затуманення зору, пов'язане з порушенням акомодатії.

З боку гепатобіліарної системи: скороминущі і оборотні зміни рівня окремих лабораторних показників (трансамінази, гамаглутамілтрансферази, лужної фосфатази, білірубину); гепатоцелюлярний, холестатичний або змішаний гепатит із жовтяницею або без неї (зазвичай оборотний).

З боку репродуктивної системи і молочних залоз: оборотна імпотенція, зниження лібідо, гінекомастія і галакторея.

Інше: сухість шкіри, алопеція.

Передозування.

Симптоми: посилення побічних реакцій.

Лікування: симптоматична і підтримуюча терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності. У разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Діти.

Препарат не застосовують дітям віком до 14 років.

Дітям віком старше 14 років застосування препарату показане з метою скорочення термінів лікування пептичної виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, для лікування і полегшення симптомів гастроезофагеальної рефлюксної хвороби, включаючи рефлекс-езофагіт.

Особливості застосування.

При наявності алергії на інші препарати групи блокаторів H_2 -гістамінорецепторів можливі алергічні реакції на ранітидин, тому при наявності гіперчутливості до інших препаратів цієї групи слід з обережністю застосовувати препарат.

З обережністю застосовують препарат при гострій порфірії (у т.ч. в анамнезі), імунодефіциті.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Ранітидин виводиться нирками, тому у пацієнтів з вираженою нирковою недостатністю його рівень у плазмі крові підвищений (див. дозування для таких пацієнтів у розділі «Спосіб застосування та дози»).

У хворих літнього віку з порушеннями функції печінки або нирок можливе порушення (сплутаність) свідомості, що зумовлює необхідність зниження дози.

Лікування препаратом може маскувати симптоми карциноми шлунка, тому перед початком лікування слід виключити наявність злоякісних новоутворень у шлунку.

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

У хворих літнього віку, осіб з хронічними захворюваннями легень, цукровим діабетом або в осіб з ослабленим імунітетом спостерігалася підвищена схильність до розвитку позалікарняної пневмонії. Лікування препаратом відмінюють поступово через ризик розвитку синдрому «рикошету» при різкій відміні.

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

Не слід призначати препарат пацієнтам, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами, що вимагають підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій, оскільки препарат може спричинити виникнення запаморочення та інші побічні ефекти.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ранітидин може впливати на абсорбцію, метаболізм та ниркову екскрецію інших лікарських засобів.

Ранітидин у терапевтичних дозах не змінює активності ферментної системи цитохрому P450 і не потенціює дію лікарських засобів, що метаболізуються цією системою (діазепам, лідокаїн, фенітоїн, пропранолол, теофілін тощо).

Ранітидин, змінюючи кислотність шлунка, може впливати на біодоступність деяких лікарських засобів. Це призводить або до підвищення їх абсорбції (тріазолам, мідазолам, гліпізид) або до зниження їх абсорбції (кетоконазол, ітраконазол, атазанавір, гефітініб).

Антациди та сукральфат уповільнюють абсорбцію ранітидину, внаслідок чого інтервал між прийомом цих лікарських засобів і ранітидину має становити не менше 1-2 годин.

Ранітидин при одночасному застосуванні з кумариновими антикоагулянтами (варфарин) може змінювати протромбіновий час (рекомендується моніторинг протромбінового часу).

Великі дози ранітидину можуть уповільнювати екскрецію прокаїнамідів та N-ацетилпрокаїнамідів, що призводить до підвищення їх рівня у плазмі крові.

Дані про взаємодію між ранітидином і амоксициліном або метронідазолом відсутні.

Ранітидин збільшує концентрацію метопрололу у плазмі крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Активний компонент препарату – ранітидин – являє собою блокатор H_2 -рецепторів парієтальних клітин слизової оболонки шлунка. Механізм ранітидину полягає у конкурентному оборотному інгібуванні дії гістаміну на рецептори мембран парієтальних клітин слизової оболонки шлунка.

Знижує базальну і стимульовальну секрецію соляної кислоти, викликану подразненням барорецепторів, харчовим навантаженням, дією гормонів і біогенних стимуляторів (гастрин, гістамін, пентагастрин). Ранітидин зменшує об'єм шлункового соку та вмісту в ньому соляної кислоти, підвищує рН вмісту шлунка, що призводить до зниження активності пепсину. Після перорального прийому у терапевтичних дозах не впливає на рівень пролактину. Препарат інгібує мікросомальні ензими. Тривалість дії після одноразового прийому – до 12 годин.

Фармакокінетика

Після перорального застосування ранітидин швидко всмоктується у травному тракті, прийом їжі не впливає на ступінь абсорбції препарату. Біодоступність становить близько 50 %. Максимальна концентрація у плазмі крові після перорального прийому досягається через 2-3 години. Частково метаболізується у печінці до N-оксиду (головний метаболіт, 4 % дози), S-оксиду і деметилується.

Період напіввиведення (після прийому внутрішньо) при нормальному кліренсі креатиніну становить 2,5 години, при зниженому (20-30 мл/хв) – 8-9 годин. Проникає крізь гістогематичні бар'єри, у т. ч. через плацентарний, але погано – через гематоенцефалічний бар'єр. Достатньо значущі концентрації визначаються у грудному молоці. Виводиться в основному з сечею (60- 70 %, у незміненому вигляді – 35 %), незначна кількість – з калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, від світло-оранжевого до оранжевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. 1, 2 або 3 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Мануїльського, 8.