

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РИНИТ®
(RINIT®)

Склад:

діюча речовина: ranitidine

1 таблетка містить ранітидину гідрохлориду у перерахуванні на ранітидин 50 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, покриття Opadry II 85G53691 оранжевий: спирт полівініловий, тальк, поліетиленгліколь, титану діоксид (Е 171), жовтий захід FCF (Е 110), лецитин, понсо 4R (Е 124), індигокармін (Е 132).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби.

Код АТХ А02В А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ранітидин є антагоністом H₂-гістамінових рецепторів. Механізм дії зумовлений конкурентним інгібуванням H₂-гістамінових рецепторів парієтальних клітин слизової оболонки шлунка, пригнічує базальну та стимульовану секрецію соляної кислоти та зменшує активність пепсину, підвищує рН вмісту шлунка.

Зменшує об'єм шлункового соку, зумовленого подразненням барорецепторів (розтягнення шлунка), харчовим навантаженням, дією гормонів та біогенних стимуляторів (гастрин, гістамін, пенгастрин, кофеїн). Тривалість дії препарату після одноразового застосування – приблизно 12 годин.

Фармакокінетика.

Ранітидин швидко всмоктується під час прийому всередину. Абсорбція не залежить від прийому їжі. Пік концентрації у плазмі крові, у межах 300-500 мкг/мл, досягається через 1-3 години після перорального прийняття 150 мг препарату. Біодоступність ранітидину – 50%. Концентрація ранітидину у плазмі крові пропорційна до вжитої дози. Зв'язування з білками плазми становить 15 %. Частково метаболізується у печінці.

Виведення препарату здійснюється переважно нирками (60-70 % пероральної дози) та 26 % – із фекаліями. Період напіввиведення – 2-3 години.

Приблизно 30 % пероральної дози виділяється у незміненому стані.

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 кислотоутворювальною функцією шлунка у стадії загострення;
- гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (для полегшення симптомів) або рефлюкс-езофагіт.

Протипоказання.

- Підвищена індивідуальна чутливість до ранітидину або до інших компонентів препарату;
- наявні злоякісні захворювання шлунка;
- цироз печінки з портосистемною енцефалопатією в анамнезі;
- тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30мл/хв).

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).

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, гефітиніб).

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

Одночасне застосування з метопрололом може призвести до підвищення концентрації метопрололу в сироватці крові.

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

Високі дози ранітидину можуть уповільнювати екскрецію прокаїнамідів та у плазмі крові.

N-ацетилпрокаїнамідів, що призводить до підвищення їх рівня

Дані про взаємодію між ранітидином та амоксициліном або метронідазолом відсутні.

Куріння тютюну знижує ефективність ранітидину.

Особливості застосування.

При наявності алергії на інші препарати групи блокаторів H₂-рецепторів гістаміну можливі алергічні реакції на ранітидин, тому при наявності гіперчутливості до інших препаратів цієї групи слід з обережністю застосовувати препарат.

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

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

У пацієнтів 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 з вказівками в анамнезі на пептичну виразку шлунка і/або дванадцятипалої кишки), які приймають ранітидин разом з нестероїдними протизапальними засобами.

У пацієнтів літнього віку, осіб з хронічними захворюваннями легень, цукровим діабетом або у осіб з ослабленим імунітетом спостерігалася підвищена схильність до розвитку позалікарняної пневмонії.

При одночасному лікуванні з теофіліном необхідно контролювати плазмовий рівень теофіліну, коригувати дозування.

Лікування препаратом відмінити поступово через ризик розвитку синдрому «рикошету» при різкій відміні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності. У разі необхідності застосування препарату на період лікування необхідно припинити годування груддю.

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

Враховуючи, що у чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (запаморочення, галюцинації, порушення акомодатції), під час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Призначати дорослим та дітям віком від 12 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) Призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері або 300 мг (2 таблетки) 1 раз на добу 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. Призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері на період терапії НПЗЗ.

Функціональна диспепсія. Призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері протягом 2-3 тижнів.

Хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка у стадії загострення. Призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері протягом 2-4 тижнів.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба. Для полегшення симптомів призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері протягом 2 тижнів; при необхідності курс лікування продовжувати.

Для довготривалого лікування та при загостренні гастроезофагеальної рефлюксної хвороби призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері або 300 мг (2 таблетки) 1 раз на добу на ніч протягом 8 тижнів; при необхідності курс лікування продовжувати до 12 тижнів.

Пацієнти з вираженою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 50 мл/хв). Добова доза препарату для цієї категорії пацієнтів – 1 таблетка (150 мг ранітидину).

Діти.

Дітям віком від 12 років застосування препарату показано з метою скорочення термінів лікування пептичної виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, для лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби, включаючи рефлюкс-езофагіт, і для полегшення симптомів гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби.

Передозування.

Симптоми: можливе посилення побічних реакцій.

Лікування: при необхідності проводити адекватну симптоматичну і підтримуючу терапію. Ранітидин можна видалити з сироватки крові шляхом гемодіалізу.

Побічні реакції.

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

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у т. ч. кропив'янка, ангіоневротичний набряк, гарячка, анафілактичний шок, бронхоспазм, мультиформна ексудативна еритема, ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, гіпертермія.

З боку психіки: підвищена втомлюваність, оборотна сплутаність свідомості, сонливість, збудження, безсоння, емоційна лабільність, занепокоєність, тривожність, депресія, нервозність, галюцинації, шум у вухах, дратівливість, дезорієнтація, стан розгубленості. Ці прояви спостерігаються переважно у тяжкохворих або пацієнтів літнього віку.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення і зворотні мимовільні рухові розлади.

З боку органів зору: порушення зору, нечіткість зорового сприйняття, порушення акомодатії.

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску, брадикардія, тахікардія, асистолія, атріовентрикулярна блокада, васкуліт, біль у грудях, аритмія, екстрасистолія.

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

З боку гепатобіліарної системи: скороминущі та оборотні зміни показників функції печінки (трансаміназ, гаммаглутамілтрансферази, лужної фосфатази, білірубину), гепатоцелюлярний, холестатичний чи змішаний гепатит із жовтяницею або без неї (зазвичай оборотний).

З боку шкіри та підшкірної тканини: гіперемія, свербіж, шкірні висипання, мультиформна еритема, алопеція, сухість шкіри.

З боку опорно-рухового апарату: артралгія, міалгія.

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

З боку репродуктивної системи: гіперпролактинемія, галакторея, гінекомастія, аменорея, зниження потенції (оборотне) та/або лібідо.

Препарат містить барвник жовтий захід FCF (E 110) та барвник понсо 4R, що може спричиняти алергічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці.

По 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrialarea, Chopanki, BhiwadiDist Alwar(Rajasthan), India.