ЛП 011363/02

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АЦИЛОК

регистрационный номер ЛП№ 011363/01 ЛП№ 011363/02

Торговое название: Ацилок

Международное непатентованное название: ранитидин

Химическое рациональное название: N-[2-[[[5-(диметиламино)метил]-2-фуранил]метил]тио]этил]-N'-метил-2-нитро-1,1-этендиамин (в виде гидрохлорида).

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой; раствор для внутривенного и внутримышечного введения

СОСТАВ

Каждая таблетка содержит в качестве активного вещества 150 мг или 300 мг ранитидина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат гранулированный, кальция стеарат, натрия гидрофосфат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный (аэросил), карбоксиметилкрахмал натрия, краситель Опадри зеленый.

1 мл раствора содержит в качестве активного вещества 25 мг ранитидина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества: фенол, калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфат дигидрат, вода для инъекций.

Описание

Таблетки 150 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета.

Таблетки 300 мг: капсуловидной формы, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета.

Раствор внутримышечного и внутривенного введения: прозрачный от бесцветного до бледно-желтого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противоязвенное средство - H_2-гистаминовых рецепторов блокатор

Код АТХ: A02BA02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика. Ранитидин блокирует гистаминовые H_2-рецепторы париетальных клеток слизистой оболочки желудка, снижает базальную и стимулированную секрецию соляной кислоты, вызванную раздражением барорецепторов, пищевой нагрузкой, действием гормонов и биогенных стимуляторов (гастрин, гистамин, пентагастрин). Ранитидин уменьшает объем желудочного сока и концентрацию соляной кислоты в нем, повышает pH содержимого желудка, что приводит к снижению активности пепсина. После перорального приема в терапевтических дозах не влияет на концентрацию пролактина. Ингибирует микросомальные ферменты.

Продолжительность действия после однократного приема - до 12 часов.

Фармакокинетика. Быстро всасывается, прием пищи не влияет на степень абсорбции. При приеме внутрь биодоступность ранитидина составляет примерно 50%. Максимальные концентрации в плазме достигаются через 2-3 часа после приема. Связь с белками плазмы не превышает 15%. Незначительно метаболизируется в печени с образованием десметилранитидина и S-окиси ранитидина. Обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Скорость и степень элиминации мало зависят от состояния печени. Период полувыведения после приема внутрь – 2,5 часа, при клиренсе креатинина 20-30 мл/мин – 8-9 часов. Выводится в основном с мочой (60-70%, в неизмененном виде – 35%), незначительное количество - с калом.

При внутривенном введении 93 % дозы выводится с мочой, причем 70 % ранитидина выводится в неизменном виде.
Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Проникает через плаценту. Выделяется с грудным молоком (концентрация в грудном молоке у женщин в период лактации выше, чем в плазме).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Таблетки

Лечение и профилактика обострений язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки; язвы желудка и 12-перстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП); рефлюкс-эзофагит, эрозивный эзофагит; синдром Золлингера-Эллисона; лечение и профилактика послеоперационных, «стрессовых» язв верхних отделов желудочно-кишечного тракта; профилактика рецидивов кровотечений из верхних отделов желудочно-кишечного тракта; профилактика аспирации желудочного сока при операциях под общей анестезией (синдром Мендельсона).

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Профилактика кровотечений при «стрессовых язвах» и рецидивирующих кровотечений у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки; профилактика развития синдрома Мендельсона.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к ранитидину или другим компонентам препарата. Беременность, лактация. Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью – почечная и/или печеночная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе, острая порфирия (в т. ч. в анамнезе).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Таблетки

Принимают независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослые и дети старше 12 лет:

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки. Для лечения обострений назначают по 150 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) или 300 мг на ночь. При необходимости – по 300 мг 2 раза в сутки. Продолжительность курса лечения – 4-8 недель. Для профилактики обострений назначают по 150 мг на ночь, курящим пациентам – 300 мг на ночь.

Язвы, связанные с приемом НПВП. Назначают по 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг на ночь в течение 8-12 недель. Профилактика образования язв при приеме НПВП – по 150 мг 2 раза в сутки.

Послеоперационные и «стрессовые» язвы. Назначают по 150 мг 2 раза в сутки в течение 4-8 недель.

Эрозивный рефлюкс-эзофагит. Назначают по 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг на ночь. При необходимости доза может быть увеличена до 150 мг 4 раза в сутки. Курс лечения - 8-12 недель. Длительная профилактическая терапия – 150 мг. 2 раза в сутки.

Синдром Золлингера-Эллисона. Начальная доза составляет 150 мг 3 раза в сутки, при необходимости доза может быть увеличена. Длительность лечения – по мере необходимости.

Профилактика рецидивирующих кровотечений. По 150 мг 2 раза в сутки. Длительность лечения – по мере необходимости.

Профилактика развития синдрома Мендельсона. Назначают в дозе 150 мг за 2 часа до наркоза, а также 150 мг накануне вечером.

При наличии сопутствующего нарушения функции печени может потребоваться снижение дозы.

Для больных с почечной недостаточностью при клиренсе креатинина менее 50 мл/мин рекомендуемая доза составляет 150 мг в сутки.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Профилактика кровотечений при «стрессовых язвах» и рецидивирующих кровотечений у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки.

Внутримышечные инъекции: 50 мг (2 мл) каждые 6-8 часов.

Внутривенные инъекции: 50 мг (2 мл) каждые 6-8 часов. Содержимое ампулы (50 мг) разводится 0,9% раствором хлорида натрия или декстрозой для инъекций до получения общего объема 20 мл и *медленно* вводится в течение 5 минут. Препарат назначают парентерально до тех пор, пока невозможен пероральный прием.

Профилактика развития синдрома Мендельсона. 50 мг внутримышечно или внутривенно за 45-60 минут до общей анестезии.

Для больных с почечной недостаточностью при клиренсе креатинина менее 50 мл/мин рекомендуемая разовая доза составляет 25 мг.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость во рту, запор, рвота, диарея, абдоминальные боли, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный гепатит, острый панкреатит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, гипо- и аплазия костного мозга, иммунная гемолитическая анемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия, аритмия, атрио-вентрикулярная блокада; асистолия (при парентеральном введении).

Со стороны нервной системы: повышенная утомляемость, сонливость, головная боль, головокружение, спутанность сознания, шум в ушах, раздражительность, галлюцинации (в основном у пожилых пациентов и тяжелых больных), непроизвольные движения.

Со стороны органов чувств: нечеткость зрительного восприятия, парез аккомодации.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия.

Со стороны эндокринной системы: гиперпролактинемия, гинекомастия, аменорея, снижение либидо, импотенция.

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм, мультиформная экссудативная эритема.

Прочие: алопеция, гиперкреатининемия, повышение активности глутаматтранспептидазы, острая порфирия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: судороги, брадикардия, желудочковые аритмии.

Лечение: симптоматическое. При развитии судорог – диазепам внутривенно, при брадикардии или желудочковых аритмиях – атропин, лидокаин. Гемодиализ – эффективен.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Курение табака снижает эффективность ранитидина.

Увеличивает концентрацию метопролола в сыворотке крови на 50%, при этом период полувыведения метопролола увеличивается с 4,4 до 6,5 ч.

Вследствие повышения pH содержимого желудка при одновременном приеме может уменьшиться всасывание итраконазола и кетоконазола.

Угнетает метаболизм в печени феназона, аминофеназона, диазепама, гексобарбитала, пропранолола, диазепама, лидокаина, фенитоина, теофиллина, аминофиллина, непрямых антикоагулянтов, глипизида, буформина, метронидазола, антагонистов кальция.

Лекарственные средства, угнетающие костный мозг, увеличивают риск развития нейтропении.

При одновременном применении с антацидами, сукральфатом в высоких дозах возможно замедление абсорбции ранитидина, поэтому перерыв между приемом этих препаратов должен быть не менее 2 часов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Лечение ранитидином может маскировать симптомы, связанные с карциномой желудка, поэтому перед началом лечения необходимо исключить наличие рака-язвы.
Ранитидин нежелательно резко отменять (синдром «рикошета»).
При длительном лечении ослабленных больных в условиях стресса возможны бактериальные поражения желудка с последующим распространением инфекции.
Безопасность и эффективность ранитидина у детей до 12 лет не установлены.
В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Блокаторы H_2-гистаминорецепторов следует принимать через 2 часа после приема итраконазола или кетоконазола во избежание значительного уменьшения их всасывания.
Прием ранитидина может быть причиной ложноположительной реакции на проведение пробы на белок в моче.
Блокаторы H_2-гистаминорецепторов могут противодействовать влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 часов, предшествующему тесту, применять блокаторы H_2-гистаминорецепторов не рекомендуется.
Блокаторы H_2-гистаминорецепторов могут подавлять кожную реакцию на гистамин, приводя таким образом к ложноположительным результатам (перед проведением диагностических кожных проб для выявления аллергической кожной реакции немедленного типа использование блокаторов H_2-гистаминорецепторов рекомендуется прекратить).

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки покрытые оболочкой 150 мг и 300 мг. По 10 таблеток в стрипах из алюминиевой фольги. 2 или 10 стрипов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл в ампулах из бесцветного стекла по 2 мл. 5 ампул, помещенные в блистер, вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. В защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Раствор не замораживать.

СРОК ГОДНОСТИ

Таблетки - 3 года. Раствор – 2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Кадила Фармасьютикалз Лтд.», Индия

Представительство в РФ
119571, г. Москва, ул. Ленинский проспект, 148, офис 205.
Тел.: (095) 937-57-36, факс: (095) 937-57-38

Директор ИДКЭЛС В.В.Чельцов

Представитель компании