МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гистак®

Регистрационный номер:

Торговое название: Гистак®

Международное непатентованное название: Ранитидин

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество:

ранитидина гидрохлорид 167,5 мг, эквивалентный ранитидину 150 мг;

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 116,45 мг, кремния диоксид коллоидный – 1 мг, магния стеарат – 1,8 мг, тальк очищенный – 2,35 мг, кроскармеллоза натрия – 5,9 мг;

Пленочная оболочка таблетки: гипромеллоза – 7,312 мг, масло касторовое – 1,785 мг, титана диоксид – 2,524 мг, тальк очищенный – 1,654 мг.

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с выгравированной надписью «HISTAC 150» на одной стороне и «RANBAXY» на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: желез желудка секрецию понижающее средство – H_2-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: A02BA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ранитидин – блокатор H_2-рецепторов гистамина 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 содержание в нем соляной кислоты, повышает pH содержимого

93990

желудка, что приводит к снижению активности пепсина. После перорального приема в терапевтических дозах не влияет на уровень пролактина. Ингибирует микросомальные ферменты. После однократного приема 150 мг ранитидина происходит эффективное подавление желудочной секреции в течение 12 часов.

Фармакокинетика

Быстро всасывается, прием пищи не влияет на степень абсорбции. При приеме внутрь биодоступность ранитидина составляет 50%. Максимальные концентрации в плазме достигаются через 1-3 часа после приема. Связь с белками плазмы не превышает 15%. Объем распределения – 96-142 л. Незначительно метаболизируется в печени с образованием десметилранитидина. Обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Скорость и степень элиминации мало зависят от состояния печени. Период полувыведения после приема внутрь – 2-3 часа, при клиренсе креатинина 20-30 мл/мин – 8-9 часов. Выводится в основном через почки, незначительное количество – через кишечник. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Почечный клиренс равен приблизительно 500мл/мин. Проникает через плаценту. Проникает в грудное молоко (концентрация в грудном молоке у женщин в период лактации выше, чем в плазме).

Особые группы пациентов

Дети (1 месяц – 11 лет). Ограниченные фармакокинетические данные свидетельствуют о том, что период полувыведения (2-3 часа) и плазматический клиренс (9 – 13 мл/мин/кг) у детей в возрасте 1 месяца и старше аналогичны таковым у здоровых взрослых после применения ранитидина перорально.

Пациенты старше 50 лет. У пациентов старше 50 лет период полувыведения удлиняется (3-4 часа), а клиренс снижается, в соответствии с возрастным снижением функции почек. Вместе с тем, уровень системного воздействия и накопления на 50% выше. Это различие не может быть объяснено снижением функции почек и свидетельствует об увеличении биодоступности у пожилых пациепожилых пациентов.

Применение при нарушении функции почек. У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 50 мл/мин) отмечается кумуляция и увеличение концентрации ранитидина в плазме.

Показания к применению

- язва двенадцатиперстной кишки, желудка, а также язвы, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов или развившиеся в послеоперационном периоде;

- профилактика развития язв при приеме нестероидных противовоспалительных препаратов;
- профилактика язвенных кровотечений;
- лечение язв, связанных с инфекцией *Helicobacter pylori*;
- гастроэзофагеальный рефлюкс, включая длительную терапию эзофагита;
- синдром Золлингера-Эллисона;
- симптомы диспепсии;
- профилактика аспирации желудочного содержимого при операциях под общей анестезией (синдром Мендельсона), в том числе при кесаревом сечении.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ранитидину или другим компонентам препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

- почечная и/или печеночная недостаточность;
- цирроз печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе;
- острая порфирия (в том числе в анамнезе);
- угнетение иммунитета.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Ранитидин проникает через плацентарный барьер. У кормящих грудью женщин ранитидин проникает в молоко. Применение препарата при беременности и в период грудного вскрамливания противопоказано. Данных о влиянии на репродуктивную способность у людей нет. При изучении на животных данных о влиянии на репродуктивную способность не получено.

Способ применения и дозы

Взрослые (включая пожилых) / подростки (12 лет и старше): рекомендуемая доза 150 мг два раза в день, утром и вечером.

Язва двенадцатиперстной кишки, язва желудка: 150 мг дважды в день или 300 мг на ночь, независимо от приема пищи.

В большинстве случаев заживление язвы происходит в течение 4 недель от начала лечения. В случаях неполного заживления язва рубцуется в течение последующих 4 недель после начального курса терапии.

Язвы, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных средств: рекомендуется 8-недельный курс лечения.

Профилактика язв, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных средств: 150 мг дважды в день.

При дуоденальной язве 300 мг дважды в день в течение 4-х недель – язвы заживают быстрее, чем при назначении 150 мг дважды в день или 300 мг на ночь. Увеличение дозы не приводит к увеличению частоты нежелательных реакций.

Дуоденальные язвы, вызванные инфекцией Helicobacter pylori: ранитидин назначают в дозировке 300 мг на ночь или 150 мг дважды в день с приемом внутрь амоксициллина 750 мг три раза в день и метронидазола 500 мг три раза в день в течение двух недель. Лечение ранитидином необходимо продолжить в течение последующих 2 недель. Такой вариант лечения значительно снижает частоту рецидивов дуоденальной язвы.

Поддерживающая терапия уменьшенной дозой (150 мг на ночь) рекомендована пациентам с быстрым заживлением язвы, особенно в случаях рецидивирующей язвы в анамнезе.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь: рекомендуемый курс лечения – либо 150 мг дважды в день, либо 300 мг на ночь до 8 недель, при необходимости – до 12 недель. У пациентов с выраженным эзофагитом возможен прием ранитидина 150 мг четыре раза в день курсом до 12 недель. При таком увеличении дозы возрастания частоты нежелательных эффектов не происходит.

Синдром Золлингера-Эллисона: начальная доза при синдроме Золлингера-Эллисона составляет 150 мг трижды в день, при необходимости дозу увеличивают. Дозы до 6 г в сутки переносятся хорошо.

Эпизоды диспепсии: стандартная доза 150 мг дважды в день курсом до 6 недель.

Профилактика кровотечения из стрессовых язв или рецидива кровотечения при кровоточащей язве: 150 мг дважды в день после разрешения приема пищи.

Профилактика аспирации перед общей анестезией (синдром Мендельсона): назначают 150 мг накануне вечером и 150 мг за два часа до анестезии. Женщинам при кесаревом сечении применять по 150 мг до проведения оперативного вмешательства, а затем по 150 мг каждые 6 часов. Одновременно должны применяться обычные методы профилактики аспирации.

При тяжелой почечной недостаточности с клиренсом креатинина менее 50 мл/мин доза ранитидина составляет 150 мг на ночь в течение 4-8 нед. Такая же доза используется для поддерживающей терапии. Если язва не заживает, доза может быть увеличена до 150 мг дважды в день с последующим переходом при необходимости на поддерживающую дозу 150 мг на ночь.

Передозировка

Симптомы: могут наблюдаться судороги, брадикардия, желудочковая аритмия, снижение артериального давления и нарушения походки.

Лечение: симптоматическая терапия.

Побочное действие

По частоте побочные эффекты разделены согласно критериям ВОЗ на следующие категории: очень часто (≥ 1: 10); часто (≥ 1: 100 и < 1: 10); нечасто (≥ 1: 1000 и < 1: 100); редко (≥ 1: 10000 и < 1: 1000); очень редко (< 1: 10000).

Со стороны системы крови и лимфатической системы: очень редко – лейкопения*, тромбоцитопения*, агранулоцитоз**, панцитопения**.

Со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек, лихорадка, бронхоспазм, гипотензия и боль в грудной клетке), очень редко – анафилактический шок.

Психические расстройства: очень редко (и в основном у тяжело больных и пожилых пациентов) – спутанность сознания*, депрессия*, галлюцинации*.

Со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, сонливость, двигательные непроизвольные нарушения*.

Со стороны органа зрения: очень редко – затуманенное зрение*.

Со стороны сердца: очень редко – брадикардия, атриовентрикулярная блокада.

Со стороны сосудов: очень редко – васкулит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – абдоминальная боль, запоры, тошнота; очень редко – острый панкреатит, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – преходящие и обратимые изменения в тестах функции печени; очень редко – гепатит (гепатоцеллюлярный, гепатоканаликулярный или смешанный) с желтухой или без желтухи, обычно обратимый.

Со стороны печени и подкожных тканей: редко – кожная сыпь; очень редко – мультиформная эритема, алопеция.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: очень редко – артралгия, миалгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – увеличение концентрации креатинина (обычно небольшое, нормализуется в процессе лечения); очень редко – острый интерстициальный нефрит.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: очень редко – обратимая импотенция, гинекомастия, галакторея.

* – обратимая реакция

** – иногда с гипоплазией или аплазией костного мозга

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Ранитидин может изменять абсорбцию, метаболизм или выведение почками других лекарственных средств. Изменения фармакокинетики могут потребовать коррекции дозы другого препарата или его отмены.

Взаимодействие может быть обусловлено несколькими механизмами.

1. ***Ингибиция изоферментов цитохрома Р450.*** Ранитидин увеличивает площадь под фрамакокинетической кривой «концентрация-время» на 80% и концентрацию метопролола на 50% в плазме крови, при этом период полувыведения метопролола повышается с 4,4 ч до 6,5 ч. Ранитидин угнетает метаболизм в печени феназона, аминофеназона, гексобарбитала, пропранолола, метопролола, диазепама, лидокаина, фенитоина, теофиллина, аминофиллина, глипизида, буформина, метронидазола, нифедипина, блокаторов «медленных» кальциевых каналов. Тем не менее ранитидин в терапевтических дозах не усиливает действие препаратов, которые инактивируются изоферментами цитохрома Р450 (диазепам, лидокаин, фенитоин, пропранолол и теофиллин). Были зарегистрированы сообщения об изменении протромбинового времени при использовании варфарина. В связи с узким терапевтическим индексом рекомендовано тщательное наблюдение за пациентами, принимающими варфарин одновременно с ранитидином.
2. ***Конкурентная почечная канальцевая секреция***. Поскольку ранитидин частично выделяется катионной системой, может нарушаться выведение других веществ, выделяемых этим же путем. Высокие дозы ранитидина (применяемые, например, при синдроме Золлингера-Эллисона) могут уменьшать выделение таких веществ как прокаинамид и его активного метаболита N-ацетилпрокаинамида, что приводит к увеличению их концентрации в плазме крови.
3. ***Изменение pH желудка.*** Биодоступность некоторых препаратов может меняться. Это может привести как к увеличению абсорбции (триазолам, мидазолам, глипизид), так и к снижению абсорбции (кетоконазол, итраконазол, атазанавир, делавирдин, гефитиниб). Сведений о взаимодействии ранитидина с амоксициллином или метронидазолом нет.

Особые указания

Возможность злокачественного новообразования желудка должна быть исключена до начала терапии у пациентов с язвой желудка. Необходимо также соблюдать онкологическую настороженность при диспепсии у пациентов среднего возраста и старше

93990

или при недавно возникшем изменении характера диспептических симптомов. Терапия ранитидином может маскировать симптомы новообразования желудка.

Ранитидин выводится через почки,поэтому его концентрация в плазме увеличивается при почечной недостаточности.

Рекомендуется регулярное наблюдение за пациентами, принимающими ранитидин и нестероидные противовоспалительные препараты, особенно за пожилыми пациентами и имеющими язвенный анамнез.

Редкие клинические наблюдения показывают, что ранитидин может провоцировать острые приступы порфирии. Следует избегать назначения ранитидина пациентам с порфирией.

Блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов влияют на pH желудка, таким образом замедляется всасывание итраконазола и кетоконазола. По этой причине при одновременном применении с ранитидином итраконазол и кетоконазол рекомендуется принимать до приема ранитидина.

У пожилых пациентов, пациентов с хроническими легочными заболеваниями, с сахарным диабетом, а также у пациентов с ослабленным иммунитетом возрастает риск развития внебольничной пневмонии. Согласно результатам эпидемиологического исследования, риск развития внебольничной пневмонии у вышеперечисленных пациентов, принимающих ранитидин, выше, чем у пациентов, которые прекратили лечение ранитидином.

Нежелательно резко прекращать лечение ранитидином в связи с риском развития синдрома «рикошета».

Применение ранитидина может приводить к ложноположительному результату при проведении пробы на белок в моче.

С связи с подавлением кислотообразующей функции применение ранитидина может искажать результаты при исследовании желудочной секреции. Не рекомендуется применять ранитидин в течение 24 часов, предшествующих такому исследованию.

Ранитидин подавляет кожную реакцию на гистамин, поэтому во избежание ложноположительных результатов перед проведением диагностических кожных проб для выявления аллергической кожной реакции немедленного типа использование препарата рекомендуется прекратить.

Ранитидин может способствовать повышению содержания креатинина, повышению активности гамма-глутамилтранспептидазы и трансаминаз в плазме крови.

При применении ранитидина у пациентов (особенно пожилых с пептической язвой в анамнезе), одновременно принимающих нестероидные противовоспалительные препараты, рекомендуется регулярное медицинское наблюдение.

Эффективность ранитидина в отношении подавления ночной секреции может снижаться в результате курения.

Влияние на способность к вождению транспорта и управлению механизмами

Прием ранитидина может привести к головокружению и другим побочных эффектам. Во время лечения ранитидином необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг.

10 таблеток в стрип из алюминиевой фольги. 1, 2 или 10 стрипов с инструкцией по применению в картонную пачку.

10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги, ламинированной пленкой ПВХ. 1, 2 или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия

Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India.

Производитель

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд, Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия

Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh, India

Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу: 129223, г. Москва, пр. Мира, ВВЦ, Деловой Центр "Технопарк", строение 537/4, офис 45 - 48.

Тел.: (495)234-56-11/15,

факс: (495)234-56-19.

Менеджер отдела регистрации Сунгатуллина Л.Ф.

"Сан Фармасьютикл Индастриз Лимитед" Индия
"Sun Pharmaceutical Industries Limited" India

Исполнитель
Медицинский советник А.В. Оберемков

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5

93990