МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N015981/01- 24 07 13
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЗАНТАК / ZANTAC

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 300 мг

«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» 24 07 13 20___ г.

Старая редакция

СОСТАВ

Компонент	Содержание в таблетке (мг/таблетка)	
	Таблетки 150 мг	Таблетки 300 мг
Действующее вещество		
Ранитидина гидрохлорид (гранулированный)	168,0	336,0
Вспомогательные вещества		
Целлюлоза микрокристаллическая	129,75	129,60
Магния стеарат	2,25	4,80
Кроскармеллоза натрия	-	9,60
Оболочка таблетки		
Опадрай белый OY-S-7322	13,75	13,75
- гипромеллоза (E464)	61,5 % (вес/вес)	
- титана диоксид (E171)	29,4 % (вес/вес)	
- триацетин	9,1 % (вес/вес)	

Примечание:

168,0 мг и 336,0 мг ранитидина гидрохлорида эквивалентно 150 мг и 300 мг ранитидина основания соответственно.

Новая редакция

СОСТАВ

Каждая таблетка содержит:

Наименование компонентов	Количество, мг	
	150 мг	300 мг
Действующее вещество		
Ранитидина гидрохлорид (гранулированный) (в пересчете на ранитидин)	168,0 (150,0)	336,0 (300,0)
Вспомогательные вещества		
Целлюлоза микрокристаллическая	129,75	129,60
Магния стеарат	2,25	4,80
Кроскармеллоза натрия	-	9,60
Пленочная оболочка		
Опадрай	13,75 % (вес/вес)[1]	13,75 % (вес/вес)[1]

Состав пленочной оболочки Опадрай:

Цвет	Наименование компонентов	Количество, % вес/вес
Белый	Гипромеллоза	61,5
	Титана диоксид	29,4
	Триацетин	9,1

Примечание:
1. Опадрай используется в виде 13,75 % (вес/вес)

Старая редакция	Новая редакция
	раствора в воде. Вода удаляется в процессе производства.
КОД АТХ: [A02BA02].	**Код АТХ:** A02BA02.
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА **Фармакодинамика** Ранитидин является быстродействующим антагонистом гистаминовых H_2-рецепторов. Подавляет базальную и стимулированную желудочную секрецию, уменьшая как ее объем, так и содержание соляной кислоты и пепсина в секрете. Ранитидин имеет относительно длительную продолжительность действия, так, разовая доза 150 мг эффективно подавляет желудочную секрецию в течение 12 часов. Клинические данные свидетельствуют о том, что ранитидин в комбинации с амоксициллином и метронидазолом способствует элиминации *Helicobacter pylori* приблизительно у 90 % пациентов. Эта комбинация также значительно снижает риск рецидива язвенной болезни двенадцатиперстной кишки. Инфекция *Helicobacter pylori* выявляется примерно у 95 % пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки и 80 % пациентов с язвенной болезнью желудка. **Фармакокинетика** ***Всасывание*** После перорального приема 150 мг ранитидина, максимальная концентрация в плазме крови (300 - 550 нг/мл)	**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА** **Фармакодинамика** ***Механизм действия*** Ранитидин является специфическим быстродействующим антагонистом гистаминовых H_2-рецепторов. Подавляет базальную и стимулированную желудочную секрецию, уменьшая как ее объем, так и содержание соляной кислоты и пепсина в секрете. Ранитидин имеет относительно длительную продолжительность действия. Так, разовая доза 150 мг эффективно подавляет желудочную секрецию в течение 12 часов. Клинические данные свидетельствуют о том, что ранитидин в комбинации с амоксициллином и метронидазолом способствует **эрадикации** *Helicobacter pylori* приблизительно у 90 % пациентов. Эта комбинация также значительно снижает риск рецидива язвенной болезни двенадцатиперстной кишки. Инфекция *Helicobacter pylori* выявляется примерно у 95 % пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки и у 80 % пациентов с язвенной болезнью желудка.

Старая редакция	Новая редакция
наблюдаются через 1 - 3 часа. В результате реабсорбции препарата, экскретирующегося в просвет кишечника, наблюдаются два отчетливых пика или плато в фазе абсорбции. Абсолютная биодоступность ранитидина составляет 50-60 %. Концентрации в плазме крови возрастают пропорционально увеличению дозы вплоть до 300 мг. ***Распределение*** Ранитидин связывается с белками плазмы крови в небольшой степени (15 %), однако обладает большим объемом распределения в пределах от 96 до 142 л. ***Метаболизм*** Ранитидин не подвергается интенсивному метаболизму. При пероральном и внутривенном введении дозы выводимых метаболитов ранитидина практически равны. 6 % дозы выводится почками в виде N-оксида, 2 % - S-оксида, 2 % - дезметилранитидина и 1-2 % - в качестве аналога фуранкарбоновой кислоты. ***Выведение*** Концентрации в плазме крови снижаются биэкспоненциально с конечным периодом полувыведения 2 - 3 часа. Основной путь выведения – через почки. После приема внутрь 150 мг ^{3}H-ранитидина выводится 96 % препарата: 26 % кишечником и 70 % почками; 35 % препарата выводится в неизменном виде. Менее 3 % препарата выводится с желчью. Почечный клиренс	**Фармакокинетика** ***Всасывание*** После перорального приема 150 мг ранитидина максимальная концентрация в плазме крови (300–550 нг/мл) **отмечается** через 1–3 часа. В результате реабсорбции препарата, экскретирующегося в просвет кишечника, наблюдаются два отчетливых пика или плато в фазе абсорбции. Абсолютная биодоступность ранитидина составляет 50–60 %. Концентрации в плазме крови возрастают пропорционально увеличению дозы вплоть до 300 мг. *Распределение* Ранитидин связывается с белками плазмы крови в небольшой степени (15 %), однако обладает большим объемом распределения — в пределах от 96 до 142 л. *Метаболизм* Ранитидин не подвергается интенсивному метаболизму. При пероральном и внутривенном введении **доли доз, выводимых в виде** метаболитов ранитидина, практически равны. 6 % дозы выводится почками в виде N-оксида, 2 % — S-оксида, 2 % — дезметилранитидина и 1–2 % — в виде аналога фуранкарбоновой кислоты. *Выведение* **Конечный период полувыведения**

Старая редакция	Новая редакция
составляет приблизительно 500 мл/мин, что превосходит клубочковую фильтрацию, свидетельствуя о секреции в канальцах почки. **Особые группы пациентов** • *Дети (1 месяц - 11 лет)* Ограниченные фармакокинетические данные свидетельствуют о том, что период полувыведения (2 - 3 часа) и клиренс плазмы крови (9 - 13 мл/мин/кг) у детей в возрасте 1 месяца и старше аналогичны таковым у здоровых взрослых, получивших ранитидин перорально. • *Пациенты старше 50 лет* У пациентов старше 50 лет период полувыведения удлиняется (3 - 4 часа), а клиренс снижается, что соответствует возрастному снижению 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 пациентов. • *Применение при нарушении функции почек* У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 50 мл/мин) отмечается кумуляция и повышение концентрации ранитидина в плазме.	**ранитидина составляет 2–3 часа с двухфазным снижением его концентрации в плазме.** Основной путь выведения — через почки. После приема внутрь 150 мг ^{3}H-ранитидина выводится 96 % **дозы**: 26 % кишечником и 70 % почками; при этом 35 % **дозы** выводится в **неизмененном** виде. Менее 3 % **дозы** выводится с желчью. Почечный клиренс составляет приблизительно 500 мл/мин, что превосходит клубочковую фильтрацию, свидетельствуя о секреции в **почечных канальцах**. **Особые группы пациентов** • *Дети в возрасте от 1 месяца до 11 лет* Ограниченные фармакокинетические данные свидетельствуют о том, что период полувыведения (2–3 часа) и клиренс плазмы крови (9–13 мл/мин/кг) у детей в возрасте 1 месяца и старше аналогичны таковым у здоровых взрослых, получивших ранитидин перорально. • *Пациенты старше 50 лет* У пациентов старше 50 лет период полувыведения удлиняется (3–4 часа), а клиренс снижается, что соответствует возрастному снижению функции почек. Вместе с тем, уровень системного воздействия и накопления на 50 % выше. Это различие не может быть объяснено снижением функции почек и

Старая редакция	Новая редакция
	свидетельствует об увеличении биодоступности у пожилых пациентов. • *Применение при нарушении функции почек* У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 50 мл/мин) отмечается кумуляция и повышение концентрации ранитидина в плазме.
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ Ранитидин проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком. В период беременности и лактации ранитидин следует применять только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает любой возможный риск для плода или ребенка. При применении в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ** **Фертильность** **Нет данных о воздействии ранитидина на фертильность человека. При доклиническом исследовании не было выявлено воздействия ранитидина на фертильность.** **Беременность** Ранитидин проникает через плаценту. Как и любой другой лекарственный препарат, ранитидин следует применять в период беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает любой возможный риск для плода. **Лактация** Ранитидин выделяется с грудным молоком. Как и любой другой лекарственный препарат, ранитидин следует применять в период грудного вскармливания только в

Старая редакция	Новая редакция
	тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает любой возможный риск для ребенка. При применении в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ ***Взрослые и подростки в возрасте 12 лет и старше:*** **Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки** ***Лечение обострений:*** Обычная рекомендуемая доза составляет 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг 1 раз в сутки на ночь. В большинстве случаев язвы двенадцатиперстной кишки и доброкачественные язвы желудка рубцуются в течение 4 недель. Незарубцевавшиеся за этот срок язвы обычно заживают на фоне продолжения лечения в течение последующих 4 недель. При лечении язв двенадцатиперстной кишки более эффективен прием препарата «Зантак» в дозе 300 мг 2 раза в сутки в течение 4 недель, чем режимы дозирования по 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг 1 раз в сутки на ночь. Увеличение разовой дозы от 150 мг до 300 мг не приводит к возрастанию частоты побочных эффектов. ***Длительная профилактическая терапия:*** Для профилактики рецидивов язв двенадцатиперстной кишки и желудка	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** *Взрослые и подростки в возрасте 12 лет и старше* **Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки** ***Лечение обострений*** Обычная рекомендуемая доза составляет 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг 1 раз в сутки на ночь. В большинстве случаев язвы двенадцатиперстной кишки и доброкачественные язвы желудка рубцуются в течение 4 недель. Незарубцевавшиеся за этот срок язвы обычно заживают на фоне продолжения лечения в течение последующих 4 недель. При лечении язв двенадцатиперстной кишки более эффективен прием препарата **Зантак** в дозе 300 мг 2 раза в сутки в течение 4 недель, чем режимы дозирования по 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг 1 раз в сутки на ночь. Увеличение разовой дозы не приводит к возрастанию частоты побочных эффектов. ***Длительная профилактическая терапия*** Для профилактики рецидивов язв двенадцатиперстной кишки и

Старая редакция	Новая редакция
стандартная рекомендуемая доза составляет 150 мг 1 раз в сутки на ночь. Курение ассоциируется с большей частотой рецидивов язв двенадцатиперстной кишки, поэтому таким пациентам следует рекомендовать отказ от курения. У пациентов, продолжающих курить, более эффективно назначение препарата «Зантак» в дозе 300 мг 1 раз в сутки на ночь по сравнению с режимом дозирования 150 мг 1 раз в сутки на ночь. ***Пептические язвы, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)*** ***Лечение в период обострения:*** Для лечения язв, образовавшихся после или на фоне приема НПВП, рекомендуемая доза составляет 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг 1 раз в сутки на ночь в течение 8 - 12 недель. ***Профилактика образования язв:*** Для профилактики образования язв двенадцатиперстной кишки рекомендуется назначать ранитидин 150 мг 2 раза в сутки во время лечения НПВП. **Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, ассоциированная с инфекцией *Helicobacter pylori*** Рекомендованная доза составляет 300 мг на ночь или 150 мг 2 раза в сутки в сочетании с амоксициллином 750 мг 3 раза в сутки и	**доброкачественной** язвы желудка стандартная рекомендуемая доза составляет 150 мг 1 раз в сутки на ночь. Курение ассоциируется с большей частотой рецидивов язв двенадцатиперстной кишки, поэтому таким пациентам следует рекомендовать отказ от курения. У пациентов, продолжающих курить, более эффективно назначение препарата **Зантак** в дозе 300 мг 1 раз в сутки на ночь по сравнению с режимом дозирования 150 мг 1 раз в сутки на ночь. **Пептические язвы, связанные с приемом НПВП** ***Лечение обострений*** Для лечения язв, образовавшихся после или на фоне приема НПВП, рекомендуемая доза составляет 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг 1 раз в сутки на ночь в течение 8–12 недель. ***Профилактика*** Для профилактики образования язв двенадцатиперстной кишки рекомендуется назначать ранитидин 150 мг 2 раза в сутки во время лечения НПВП. **Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, ассоциированная с инфекцией *Helicobacter pylori*** Ранитидин может быть назначен в дозе 300 мг на ночь или 150 мг 2 раза в сутки

Старая редакция	Новая редакция
метронидазолом 500 мг 3 раза в сутки в течение 2 недель. Лечение препаратом «Зантак» в той же дозе должно продолжаться еще в течение последующих 2 недель. Данная схема терапии значительно сокращает частоту рецидивов язв двенадцатиперстной кишки. **Послеоперационные язвы** Стандартная рекомендуемая доза 150 мг 2 раза в сутки. Рубцевание язв обычно происходит в течение 4 недель. Незарубцевавшиеся за этот срок язвы в большинстве случаев заживают на фоне продолжения лечения в течение последующих 4 недель. **Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь** ***Лечение острого рефлюкс-эзофагита:*** Рекомендуется доза 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг 1 раз в сутки на ночь в течение 8 недель, при необходимости курс лечения можно продлить до 12 недель. При среднетяжелом и тяжелом течении рефлюкс-эзофагита доза может быть увеличена до 150 мг 4 раза в сутки при продолжительности лечения до 12 недель. ***Профилактическая терапия при рефлюкс-эзофагите:*** Рекомендуемая доза 150 мг два раза в сутки. ***Купирование симптомов при гастроэзофагеальной рефлюксной***	в сочетании с амоксициллином 750 мг 3 раза в сутки и метронидазолом 500 мг 3 раза в сутки в течение 2 недель. Лечение препаратом **Зантак** в той же дозе должно продолжаться еще в течение последующих 2 недель. Данная схема терапии значительно сокращает частоту рецидивов язв двенадцатиперстной кишки. **Послеоперационные язвы** Стандартная рекомендуемая доза 150 мг 2 раза в сутки. Рубцевание язв обычно происходит в течение 4 недель. Незарубцевавшиеся за этот срок язвы в большинстве случаев заживают на фоне продолжения лечения в течение последующих 4 недель. **Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь** ***Лечение острого рефлюкс-эзофагита*** Рекомендуемая доза составляет 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг 1 раз в сутки на ночь в течение 8 недель, при необходимости курс лечения можно продлить до 12 недель. При среднетяжелом и тяжелом течении рефлюкс-эзофагита доза может быть увеличена до 150 мг 4 раза в сутки при продолжительности лечения до 12 недель. ***Длительная профилактическая терапия при рефлюкс-эзофагите***

Старая редакция	Новая редакция
болезни: Для облегчения боли, связанной с попаданием кислого содержимого желудка в пищевод, рекомендуется прием препарата «Зантак» в дозе 150 мг 2 раза в сутки в течение 2 недель. При недостаточной эффективности лечение может быть продолжено в той же дозе в течение последующих 2 недель. **Синдром Золлингера-Эллисона** Начальная доза составляет 150 мг 3 раза в сутки. При необходимости доза может быть увеличена. Дозы до 6 г в сутки переносились хорошо. **Хроническая эпизодическая диспепсия** Обычная рекомендуемая доза 150 мг 2 раза в сутки в течение 6 недель. При отсутствии эффекта или в случае возобновления симптомов диспепсии вскоре после проведенной терапии необходимо провести обследование пациента. **Профилактика кровотечения из стрессовых язв у тяжелобольных пациентов и профилактика рецидивов кровотечения из пептической язвы** После того, как пациент сможет принимать пищу, инъекции Зантака могут быть заменены на прием Зантака внутрь в виде таблеток в дозе 150 мг 2 раза в сутки.	Рекомендуемая доза — 150 мг 2 раза в сутки. ***Купирование симптомов при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни*** Для облегчения **симптомов**, связанных с попаданием кислого содержимого желудка в пищевод, рекомендуется прием препарата **Зантак** в дозе 150 мг 2 раза в сутки в течение 2 недель. При недостаточной эффективности лечение может быть продолжено в той же дозе в течение последующих 2 недель. **Синдром Золлингера-Эллисона** Начальная доза составляет 150 мг 3 раза в сутки. При необходимости доза может быть увеличена. Дозы до 6 г в сутки переносились хорошо. **Хроническая эпизодическая диспепсия** Обычная рекомендуемая доза — 150 мг 2 раза в сутки в течение 6 недель. При отсутствии эффекта или в случае возобновления симптомов диспепсии вскоре после проведенной терапии необходимо провести обследование пациента. **Профилактика кровотечения из стрессовых язв у тяжелобольных пациентов и профилактика рецидивов кровотечения из пептической язвы** **При необходимости возможно**

Старая редакция	Новая редакция
<u>Профилактика синдрома Мендельсона</u> Рекомендуемая доза 150 мг за 2 часа до анестезии; предпочтительно также назначить 150 мг накануне вечером. Вместо таблеток возможно применение препарата «Зантак» в инъекционной лекарственной форме. Роженицам во время родов рекомендуется назначать ранитидин в дозе 150 мг внутрь каждые 6 часов,. но в случае, если им потребуется проведение общей анестезии, то перед ней следует одновременно с ранитидином применять водорастворимые антациды (например, цитрат натрия). **Применение при нарушении функции почек** У пациентов с почечной недостаточностью суточная доза должна составлять 150 мг.	**проведение ступенчатой терапии (парентеральное введение препарата на начальном этапе с последующим переходом на пероральный прием в дозе 150 мг 2 раза в сутки после того, как пациент сможет принимать пищу).** **Профилактика синдрома Мендельсона** Рекомендуемая доза — 150 мг за 2 часа до анестезии; предпочтительно также назначить 150 мг накануне вечером. Вместо таблеток возможно применение препарата **Зантак®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.** **Роженицам во время родов рекомендуется назначать ранитидин в дозе 150 мг внутрь каждые 6 часов. В случае, если во время родов потребуется проведение общей анестезии, перед ее проведением следует назначить прием водорастворимого антацида (например, цитрата натрия).** **Особые группы пациентов** *Пациенты с нарушением функции почек* У пациентов с **нарушением функции почек** (клиренс креатинина менее 50 мл/мин) суточная доза должна составлять 150 мг. ***Пациенты старше 50 лет*** **См. раздел «Фармакокинетика».**

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Перечисленные побочные эффекты классифицированы по частоте встречаемости, которая определялась следующим образом: очень часто >1/10, часто >1/100 и <1/10, иногда >1/1000 и <1/100, редко >1/10000 и <1/1000, очень редко <1/10000. *Со стороны кроветворения и лимфатической системы:* Очень редко – изменения формулы крови (лейкопения, тромбоцитопения). Агранулоцитоз или панцитопения, иногда с гипоплазией или аплазией костного мозга. Приобретенная аутоиммунная гемолитическая анемия. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* Очень редко - брадикардия и атриовентрикулярная блокада, васкулит, снижение артериального давления, аритмия, тахикардия, ранняя желудочковая экстрасистолия. *Со стороны органа зрения:* Очень редко - нечеткость зрения, которая может быть связана с изменением аккомодации. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* Очень редко – диарея, тошнота, сухость во рту, запор, рвота, боли в животе. *Со стороны печени, желчевыводящих путей и поджелудочной железы:*	**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ** Нежелательные явления, представленные ниже, **перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов** и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании пострегистрационного наблюдения. ***Нарушения*** *со стороны крови и лимфатической системы* Очень редко: изменения в формуле крови (лейкопения, тромбоцитопения), обычно обратимые. Агранулоцитоз или панцитопения, иногда с гипоплазией или аплазией костного мозга. Приобретенная аутоиммунная гемолитическая анемия. ***Нарушения*** *со стороны иммунной системы* Редко: реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический

Старая редакция	Новая редакция
Редко - преходящие изменения функциональных печеночных проб. Очень редко - гепатит (гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный) с желтухой или без нее (как правило, обратимый), в этом случае ранитидин должен быть отменен. Печеночная недостаточность. Очень редко - острый панкреатит. *Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* Очень редко - артралгия и миалгия. *Со стороны центральной нервной системы и психики:* Очень редко – обратимая спутанность сознания, галлюцинации и депрессия. Эти явления, преимущественно, отмечались у тяжелобольных и пожилых пациентов. Очень редко - головная боль (иногда сильная), головокружение, обратимые непроизвольные движения, повышенная утомляемость, сонливость, бессонница, шум в ушах, раздражительность, гипертермия, эмоциональная лабильность, тревога. *Со стороны иммунной системы:* Редко – реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек, лихорадка, бронхоспазм, снижение артериального давления, боли в грудной клетке). Очень редко – анафилактический шок. *Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:*	отек, лихорадка, бронхоспазм, артериальная гипотензия, боли в грудной клетке). Очень редко: анафилактический шок. Данные явления наблюдались после первого приема. ***Нарушения психики*** Очень редко: обратимые спутанность сознания, депрессия и галлюцинации (преимущественно у тяжелобольных и пожилых пациентов), бессонница, раздражительность, эмоциональная лабильность, тревога. ***Нарушения*** *со стороны нервной системы* Очень редко: головная боль (в некоторых случаях интенсивная), головокружение и обратимые непроизвольные двигательные нарушения, повышенная утомляемость,

Старая редакция	Новая редакция
Редко - кожная сыпь. Очень редко - мультиформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, алопеция. *Со стороны почек и мочевыводящих путей:* Очень редко - острый интерстициальный нефрит. *Со стороны эндокринной и репродуктивной системы:* Очень редко - обратимая импотенция, нарушения со стороны грудной железы (такие как гинекомастия и галакторея), гиперпролактинемия, аменорея, снижение либидо.	сонливость. ***Нарушения** со стороны сердца* Очень редко: брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмия, тахикардия, ранняя желудочковая экстрасистолия. ***Нарушения со стороны сосудов*** Очень редко: васкулит, снижение артериального давления. ***Нарушения** со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани* Очень редко: артралгия и миалгия. ***Нарушения** со стороны органа зрения* Очень редко: обратимая нечеткость зрения, которая предположительно связана с нарушением аккомодации. ***Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*** Очень редко: шум в ушах. ***Нарушения** со стороны желудочно-кишечного тракта* Очень редко: острый панкреатит, диарея, тошнота, сухость во рту, запор, рвота, боли в животе. ***Нарушения** со стороны печени и желчевыводящих путей* Редко: транзиторные

Старая редакция	Новая редакция
	обратимые изменения функциональных печеночных проб. Очень редко: гепатит (гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный), с желтухой или без нее, как правило, обратимый, в этом случае ранитидин должен быть отменен. Печеночная недостаточность. ***Нарушения*** *со стороны кожи и подкожных тканей* Редко: сыпь. Очень редко: мультиформная эритема, в том числе синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, алопеция. ***Нарушения*** *со стороны почек и мочевыводящих путей* Очень редко: острый интерстициальный нефрит. ***Нарушения*** *со стороны половых органов и молочной железы* Очень редко: обратимая

Старая редакция	Новая редакция
	импотенция, нарушения со стороны грудной железы (такие как гинекомастия и галакторея), гиперпролактинемия, аменорея, снижение либидо. *Общие растройства и нарушения в месте введения* Очень редко: гипертермия.
УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК Список Б. По рецепту.	**УСЛОВИЯ ОТПУСКА** **По рецепту.**
ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ В РФ: ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, Москва ул. Крылатская, д.17, Бизнес-центр «Крылатские холмы», 5 этаж Тел.(495)777-89-00, Факс:(495)777-89-01	**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ** ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2 **За дополнительной информацией обращаться:** ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» И.И. Гришин