ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата ЗОРАН® (ZORAN)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Зоран®

Международное непатентованное название: ранитидин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Активное вещество: ранитидин 150 мг или 300 мг (в виде гидрохлорида)
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, пропиленгликоль, титана диоксид, тальк очищенный, краситель солнечный закат желтый.

Описание: оранжевые, круглые, двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью, покрытые оболочкой. Вид на изломе – бледно-желтая масса.

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

Код АТХ: A02BA02.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Блокатор Н2-гистаминовых рецепторов II поколения. Механизм действия связан с блокадой H_2-гистаминовых рецепторов мембран париетальных клеток слизистой оболочки желудка. Подавляет дневную и ночную секрецию соляной кислоты, а также базальную и стимулированную, уменьшает объем желудочного сока, вызванного растяжением желудка пищевой нагрузкой, действием гормонов и биогенных стимуляторов (гастрин, гистамин, ацетилхолин, пентагастрин, кофеин). Уменьшает количество соляной кислоты в желудочном соке, практически не подавляя "печеночные" ферменты, связанные с цитохромом P_{450}, не влияет на концентрацию гастрина в плазме, продукцию слизи. Снижает активность пепсина.
Не влияет на концентрацию ионов кальция в сыворотке крови. После перорального приема в терапевтических дозах не влияет на концентрацию пролактина.
Не оказывает влияния на выделение гормонов гипофиза: гонадотропина, тиреотропного и соматотропного гормонов. Не влияет на концентрацию кортизола, альдостерона, андрогенов или эстрогенов, на подвижность сперматозоидов, количество и состав спермы, а также не оказывает антиандрогенного действия. Может ослаблять высвобождение вазопрессина.
Усиливает защитные механизмы слизистой оболочки желудка и способствует заживлению ее повреждений, связанных с воздействием соляной кислоты (в том числе, прекращению желудочно-кишечных кровотечений и рубцеванию стрессовых язв), путем увеличения образования желудочной слизи, содержания в ней гликопротеинов, стимуляции секреции

51516

гидрокарбоната слизистой оболочкой желудка, эндогенного синтеза в ней простагландинов и скорости регенерации.
В дозе 150 мг подавляет секрецию желудочного сока в течение 8-12 ч. Ингибирует микросомальные ферменты.

Фармакокинетика
Всасывание и распределение: после приема препарата внутрь быстро всасывается, прием пищи не влияет на степень абсорбции. Биодоступность – 50%. Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) – 36-94 нг/мл (при приеме внутрь 150 мг ранитидина). Время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) после приема внутрь 2-3 ч. Связь с белками плазмы – 15%. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер; проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко (концентрация в грудном молоке у женщины в период лактации выше, чем в плазме).
Метаболизм и выведение: Незначительно метаболизируется в печени с образованием дезметилранитидина и S-оксида ранитидина. Обладает эффектом "первого прохождения" через печень. Скорость и степень элиминации мало зависят от состояния печени. Период полувыведения ($T_{1/2}$) после приема внутрь при нормальном клиренсе креатинина – 2,5 ч, при клиренсе креатинина 20-30 мл/мин – 8-9 ч.
Выводится почками при приеме внутрь – 60-70% (35% в неизмененном виде) и через кишечник.

Показания к применению
Лечение и профилактика язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, НПВП-гастропатии, изжоги (связанной с гиперхлоргидрией), гиперсекреции желудочного сока, симптоматические язвы, стрессовых язв желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), эрозивного эзофагита, рефлюкс-эзофагита, синдрома Золлингера-Эллисона, системного мастоцитоза, полиэндокринного аденоматоза; диспепсии, характеризующейся эпигастральными или загрудинными болями, связанными с приемом пищи или нарушающими сон, но не обусловленными вышеперечисленными состояниями; лечение кровотечений из верхних отделов ЖКТ, профилактика рецидивов желудочных кровотечений в послеоперационном периоде; профилактика аспирации желудочного сока у больных, которым проводятся операции под общей анестезией (синдром Мендельсона); профилактика аспирационного пневмонита; в качестве вспомогательной терапии при лечении ревматоидного артрита.

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

С осторожностью
Почечная и/или печеночная недостаточность, цирроз печени с энцефалопатией (в анамнезе), острая порфирия (в том числе, в анамнезе), угнетение иммунитета.

Способ применения и дозы
Внутрь взрослым и детям старше 12 лет, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.
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.
НПВП-гастропатия. 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 язвы. По 150 мг 2 раза в сутки в течение 4-8 недель.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь. 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. При II-III ст. тяжести рефлюкс-эзофагита дозу увеличивают до 600 мг/сут в 4 приема в течение 12 нед. 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 до 6 г/сут.
Профилактика рецидивирующих кровотечений. По 150 мг 2 раза в сутки.
Профилактика развития синдрома Мендельсона. Назначают в дозе 150 мг за 2 часа до наркоза, а также, желательно 150 мг накануне вечером.
При хронических эпизодах диспепсии – по 150 мг 2 раза в сутки в течение 6 нед.
Детям для лечения пептической язвы – внутрь, 2-4 мг/кг 2 раза в сутки; при рефлюкс-эзофагите – 2-8 мг/кг 3 раза в сутки; максимальная суточная доза – 300 мг.
Пациентам с нарушением функции почек требуется коррекция режима дозирования. При клиренсе креатинина менее 50 мл/мин рекомендуемая доза составляет 150 мг в сутки. При наличии сопутствующего нарушения функции печени может потребоваться дальнейшее снижение дозы. Больным, находящимся на гемодиализе, очередную дозу назначают сразу после окончания гемодиализа.

Побочное действие
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость во рту, запор, рвота, диарея, абдоминальные боли; редко - 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, AV-блокада.
Со стороны нервной системы: повышенная утомляемость сонливость; редко – 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 эритема.
Прочие: алопеция, гиперкреатининемия.

Передозировка
Симптомы: судороги, брадикардия, желудочковые аритмии.
Лечение: симптоматическое. Показана индукция рвоты или/и промывание желудка. При развитии судорог – диазепам внутривенно, при брадикардии - атропин, желудочковых аритмиях – лидокаин. Гемодиализ эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Увеличивает AUC (площадь под фармакокинетической кривой) и концентрацию метопролола в сыворотке крови (соответственно на 80 и 50%), при этом $T_{1/2}$ метопролола повышается с 4,4 до 6,5 ч.
Уменьшает всасывание итраконазола и кетоконазола.
Угнетает метаболизм в печени феназона, аминофеназона, диазепама, гексобарбитала, пропранолола, метопролола, нифедипина, варфарина, диазепама, лидокаина, фенитоина, теофиллина, аминофиллина, непрямых антикоагулянтов, глипизида, буформина, метронидазола, блокаторов медленных кальциевых каналов.

Повышает концентрацию прокаинамида.
Антациды, сукральфат замедляют абсорбцию ранитидина (при одновременном применении перерыв между приемом антацидов и ранитидина должен быть не менее 1-2 ч).
Лекарственные средства, угнетающие костный мозг, увеличивают риск нейтропении.
Курение снижает эффективность ранитидина.

Особые указания

Симптомы язвенной болезни 12-перстной кишки могут исчезать в течение 1-2 недель, но терапию следует продолжать до тех пор, пока рубцевание не подтверждено данными эндоскопического или рентгеновского исследования
Может маскировать симптомы, связанные с карциномой желудка, поэтому перед началом лечения необходимо исключить наличие злокачественного новообразования.
Ранитидин, нежелательно резко отменять (синдром "рикошета").
При длительном лечении ослабленных больных в условиях стресса возможны бактериальные поражения желудка с последующим распространением инфекции.
Блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов следует принимать через 2 ч после приема итраконазола или кетоконазола во избежание значительного уменьшения их всасывания.
Может быть причиной ложноположительной реакции при проведении пробы на белок в моче.
Повышает уровень креатинина, ГГТ (гамма-глутамилтрансфераза) и трансаминаз в сыворотке крови.
Противодействодействует влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 ч, предшествующих тесту, применять его не рекомендуется.
Подавляют кожную реакцию на гистамин, приводя, таким образом, к ложноотрицательным результатам (перед проведением диагностических кожных проб для выявления аллергической кожной реакции немедленного типа использование препарата рекомендуется прекратить).
Эффективность препарата в ингибировании ночной секреции кислоты в желудке может снижаться в результате курения.
Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и других лекарственных средств, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 150 мг и 300 мг.
10 таблеток в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной пленкой из полиэтилена низкой плотности. 2 или 10 стрипов упакованы в пачку картонную с инструкцией по применению.

Условия хранения

Список Б.
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель
"Д-р Редди'с Лабораторис Лтд."
г. Хайдерабад, Андхра Прадеш, Индия.

За дополнительной информацией обращаться в
Представительство фирмы "Д-р Редди'с Лабораторис Лтд":
115035, г. Москва, Овчинниковская наб. д. 20 стр. 1
Тел: (495) 795-39-39, 783-29-01
Факс: (495) 795-39-08

Руководитель медицинского отдела
(на основании доверенности от 17.12.2008 г.)

Е.Ю. Пышакова

Д-р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ЛТД * ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В МОСКВЕ *

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9
ФГУ «ВНИИИМТ»

51516