ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата РАНИСАН® (RANISAN®)

Регистрационный номер:
Торговое название: Ранисан®
Международное непатентованное название: ранитидин (ranitidine)
Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой.
Состав:
каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:
активное вещество – 84,00 мг ранитидина гидрохлорид (эквивалентно 75,26 мг ранитидина).
Вспомогательные вещества – целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, коповидон, повидон 25, магния стеарат, гипромеллоза 5, гипромеллоза 15, макрогол 6000, титана диоксид, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, симетикон, эмульсия.
Описание:
круглые, двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета. На изломе: ядро почти белого цвета или с желтоватым оттенком, оболочка светло-розового цвета.
Фармакотерапевтическая группа: средство, понижающее секрецию желез желудка, H_2-гистаминовых рецепторов блокатор.
Код АТХ: [A02BA02]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика. Блокатор H_2-гистаминовых рецепторов II поколения. Механизм действия связан с блокадой H_2-гистаминовых рецепторов мембран париетальных клеток слизистой оболочки желудка. Подавляет дневную и ночную, а также базальную и стимулированную секрецию соляной кислоты (HCl), уменьшает объем желудочного сока, вызванного растяжением желудка пищевой нагрузкой, действием гормонов и биогенных стимуляторов (гастрин, гистамин, ацетилхолин, пентагастрин, кофеин). Уменьшает количество HCl 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, путем увеличения образования желудочной слизи,

содержания в ней гликопротеинов, стимуляции секреции гидрокарбоната слизистой оболочкой желудка, эндогенного синтеза в ней простагландина (Pg) и скорости регенерации.

В дозе 150 мг подавляет секрецию желудочного сока в течение 8-12 ч. Ингибирует микросомальные ферменты (слабее циметидина).

Продолжительность действия после однократного приема до 12 часов.

Фармакокинетика. Быстро всасывается, прием пищи не влияет на степень абсорбции, не оказывает практически никакого влияния на плазматическую концентрацию ранитидина и его фармакокинетические свойства. После однократного приема внутрь дозы 150 мг ранитидина максимальные плазматические концентрации достигают 403-411 нг/мл, при повторном приеме той же дозы в 12-ти часовых интервалах в установившемся состоянии плазматические концентрации достигают 653 нг/мл. При приеме внутрь биодоступность ранитидина составляет примерно 50%. Максимальная концентрация (C_{max}) - 36-94 нг/мл (при приеме внутрь 150 мг ранитидина), время достижения C_{max} в плазме крови составляет 2-3 часа после приема. Связывание с белками плазмы не превышает 15%. Общий клиренс составляет 568-709 мл/мин. Ранитидин очень хорошо проникает в ткани и жидкости: проходит через плацентарный барьер (концентрация ранитидина в грудном молоке у женщин в период лактации выше, чем в плазме), центральную нервную систему (ЦНС), где достигает 15-20% плазматической концентрации. Обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Скорость и степень элиминации мало зависят от состояния печени. Гепатитный клиренс ранитидина достигает 70 % после приема препарата внутрь. Период полувыведения после приема препарата внутрь при нормальном клиренсе креатинина (КК) - 2,5 часа, при КК 20-30 мл/мин – 8-9 часов. Метаболизируется в печени с образованием десметилранитидина (1,7-2,4%), окиси ранитидина-N (3-5%), окиси ранитидина-S (1,1-1,7%). Все эти метаболиты являются фармакологически неактивными, но уровень их гидрофилии больше, чем у ранитидина, и поэтому они выделяются, в основном, с мочой (60-70%), в неизмененном виде ранитидин (35%) выводится посредством гломерулярной фильтрации и тубулярной секреции через почки и через кишечник.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение диспепсических расстройств, связанных с повышенной кислотностью желудочного сока (изжога, тошнота, кислая отрыжка).

Без назначения врача препарат могут принимать взрослые (старше 18 лет), дети до 12 лет - только по рекомендации врача.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Раниса[®] нельзя применять: при повышенной чувствительности к ранитидину и вспомогательным веществам препарата; при лактации; перед исключением диагноза о злокачественном характере язвы желудка; детям до 3-х лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

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

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Ранитидин переходит в грудное молоко и создает в нем концентрацию выше плазматической. После однократного приема внутрь 150 мг ранитидина отношение концентраций в грудном молоке и плазме 0,6-2,7 (2 ч после приема), 1,1-10,2 (4 ч после

приема) и 2,9-17,1 (8 ч после приема). При повторном введении препарата эти отношения еще увеличиваются. Количество ранитидина, принимаемое грудным ребенком с грудным молоком, может достичь 0,4-0,54 мг/кг/сутки, что соответствует 11,9 % дозы, принятой матерью во время кормления грудью. По вышеупомянутым причинам принимать РАНИСАН® во время лактации противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

В случае появления изжоги или других симптомов диспепсии следует принять 1 таблетку Ранисана®.

Таблетку следует проглотить целиком, запивая небольшим количеством воды. Не следует применять более двух таблеток в сутки.

Без назначения врача препарат не должен применяться более 14 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость во рту, запор, рвота, диарея, абдоминальные боли, желтуха, повышение активности "печеночных" трансаминаз; редко – гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный гепатит, острый панкреатит.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия, васкулит, аритмия, атриовентрикулярная блокада.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, гипертермия, повышенная утомляемость, сонливость; бессонница, эмоциональная лабильность, беспокойство, тревога, депрессия, нервозность, редко - спутанность сознания, шум в ушах, раздражительность, галлюцинации (в основном, у пожилых или тяжело больных пациентов), 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 потенции и/или либидо.

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм, мультиформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз.

Прочие: алопеция, гиперкреатинемия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: судороги, брадикардия, желудочковые аритмии.

Лечение: симптоматическое. Показана индукция рвоты и/или промывание желудка. При развитии судорог - диазепам внутривенно, при брадикардии - атропин, желудочковых аритмиях - лидокаин. Гемодиализ эффективен.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Увеличивает AUC (площадь под кривой «концентрация-время») и концентрацию метопролола в сыворотке крови (соответственно, на 80% и 50%), при этом период полувыведения ($T_{1/2}$) метопролола повышается с 4,4 до 6,5 ч.

Вследствие повышения pH содержимого желудка при одновременном приеме может уменьшиться всасывание итраконазола и кетоконазола.
Повышает концентрацию прокаинамида.
Угнетает метаболизм в печени феназона, аминофеназона, диазепама, гексобарбитала, пропранолола, метопролола, нифедипина, варфарина, лидокаина, фенитоина, теофиллина, аминофиллина, непрямых антикоагулянтов. глипизида, буформина, метронидазола, блокаторов медленных кальциевых каналов.
Лекарственные средства, угнетающие костный мозг, увеличивают риск нейтропении.
При одновременном применении с антацидами, сукральфатом замедляется абсорбция ранитидина, поэтому перерыв между приемом этих препаратов должен быть не менее 2 часов.
Прием ранитидина с теофиллином может быть причиной увеличения концентрации теофиллина в плазме, вследствие чего может появиться тахикардия, чувство подавленности.
Курение снижает эффективность ранитидина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед приемом препарата следует проконсультироваться с врачом пациентам, имеющим в анамнезе наличие язвенной болезни желудка, нарушения сердечного ритма, недостаточность функции печени и почек, порфирии, нарушения глотания, немотивированной потери веса, приема других лекарственных препаратов.
Перед началом лечения необходимо исключить возможность наличия злокачественного заболевания пищевода, желудка или 12-перстной кишки.
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.
Повышает уровень креатинина, глутаматтранспептидазы и гамма-глутаминтрансферазы в сыворотке крови.
Противодействует влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 ч, предшествующих тесту, применять его не рекомендуется.
Может быть причиной ложноположительной реакции при проведении пробы на белок в моче.
Блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов 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 препарата рекомендуется прекратить).
Эффективность препарата в ингибировании ночной секреции кислоты в желудке может снижаться в результате курения.
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и других лекарственных средств, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка.

ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. 1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Список Б. Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре 15 - 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ
3 года. Не применять по истечении срока годности!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
Отпускается без рецепта врача!

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ПРО.МЕД. ЦС Прага а.о.
Телчска 1, 140 00, Прага 4, Чешская Республика.

АДРЕС ДЛЯ ПРЕТЕНЗИЙ ПОТРЕБИТЕЛЯ:
Уполномоченный представитель производителя в России:
ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС», 115193 Москва, ул. 7-я Кожуховская, д.15, стр.1 Тел/факс: (495) 679-07-03, 679-56-05, 679-46-91

Менеджер по регистрации «ПРО.МЕД.ЦС» Н.В. Черных

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата РАНИСАН® (RANISAN®)

Регистрационный номер:
Торговое название: Раниcан®
Международное непатентованное название: ранитидин (ranitidine)
Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой.
Состав:
каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:
активное вещество – 168,00 мг ранитидина гидрохлорид (эквивалентно 150,53 мг ранитидина).
Вспомогательные вещества – целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, коповидон, повидон 25, магния стеарат, гипромеллоза 5, гипромеллоза 15, макрогол 6000, титана диоксид, дибутилфталат.
Описание:
круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета с риской с одной стороны.
На изломе: ядро почти белого цвета или с желтоватым оттенком, оболочка почти белого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: средство, понижающее секрецию желез желудка, H_2 - гистаминовых рецепторов блокатор.
Код АТХ: [A02BA02]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика. Блокатор H_2-гистаминовых рецепторов II поколения. Механизм действия связан с блокадой H_2-гистаминовых рецепторов мембран париетальных клеток слизистой оболочки желудка. Подавляет дневную и ночную, а также базальную и стимулированную секрецию соляной кислоты (HCl), уменьшает объем желудочного сока, вызванного растяжением желудка пищевой нагрузкой, действием гормонов и биогенных стимуляторов (гастрин, гистамин, ацетилхолин, пентагастрин, кофеин). Уменьшает количество HCl 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, путем увеличения образования желудочной слизи, содержания в ней гликопротеинов, стимуляции секреции гидрокарбоната слизистой оболочкой желудка, эндогенного синтеза в ней простагландина (Pg) и скорости регенерации.

В дозе 150 мг подавляет секрецию желудочного сока в течение 8-12 ч. Ингибирует микросомальные ферменты (слабее циметидина).

Продолжительность действия после однократного приема до 12 часов.

Фармакокинетика. Быстро всасывается, прием пищи не влияет на степень абсорбции, не оказывает практически никакого влияния на плазматическую концентрацию ранитидина и его фармакокинетические свойства. После однократного приема внутрь дозы 150 мг ранитидина максимальные плазматические концентрации достигают 403-411 нг/мл, при повторном приеме той же дозы в 12-ти часовых интервалах в установившемся состоянии плазматические концентрации достигают 653 нг/мл. При приеме внутрь биодоступность ранитидина составляет примерно 50%. Максимальная концентрация (C_{max}) - 36-94 нг/мл, время достижения C_{max} в плазме крови составляет 2-3 часа после приема. Связывание с белками плазмы не превышает 15%. Общий клиренс составляет 568-709 мл/мин. Ранитидин очень хорошо проникает в ткани и жидкости: проходит через плацентарный барьер (концентрация ранитидина в грудном молоке у женщин в период лактации выше, чем в плазме), центральную нервную систему (ЦНС), где достигает 15-20% плазматической концентрации. Обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Скорость и степень элиминации мало зависят от состояния печени. Гепатитный клиренс ранитидина достигает 70 % после приема препарата внутрь. Период полувыведения после приема препарата внутрь при нормальном клиренсе креатинина (КК) - 2,5 часа, при КК 20-30 мл/мин – 8-9 часов. Метаболизируется в печени с образованием десметилранитидина (1,7-2,4%), окиси ранитидина-N (3-5%), окиси ранитидина-S (1,1-1,7%). Все эти метаболиты являются фармакологически неактивными, но уровень их гидрофилии больше, чем у ранитидина, и поэтому они выделяются, в основном, с мочой (60-70%), в неизмененном виде ранитидин (35%) выводится посредством гломерулярной фильтрации и тубулярной секреции через почки и через кишечник.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Лечение и профилактика язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки;
- Гастропатия, вызванная применением нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), изжога (связанная с гиперхлоргидрией), гиперсекреция желудочного сока, симптоматические, пептические, стрессовые язвы ЖКТ;
- Эрозивный эзофагит, рефлюкс-эзофагит, синдром Золлингера-Эллисона, системный мастоцитоз, полиэндокринный аденоматоз;
- Диспепсия, характеризующаяся эпигастральными или загрудинными болями, связанными с приемом пищи или нарушающими сон, но не обусловленными вышеперечисленными состояниями;
- Лечение кровотечения 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);
- Аспирационный пневмонит (профилактика), ревматоидный артрит (в качестве вспомогательной терапии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к ранитидину или другим компонентам препарата.

Период лактации.

Детский возраст до 3-х лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Почечная и/или печеночная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе, злокачественные новообразования в желудке, острая порфирия (в том числе в анамнезе), угнетение иммунитета, детский возраст (до 12 лет), беременность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Таблетку следует проглотить целиком, не разжевывая, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Взрослые

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 150 мг 3 раза в сутки. Продолжительность курса лечения - 4 недели.

У пациентов с не зарубцевавшимися за этот срок язвами - продолжение лечения в течение последующих 4-х недель.

При лечении язв 12-перстной кишки прием препарата в дозе по 300 мг 2 раза в сутки в течение 4-х недель более эффективен, чем режимы дозирования по 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг 1 раз в сутки (на ночь).

Для профилактики рецидивов язв желудка и 12-перстной кишки назначают 150 мг 1 раз в сутки (на ночь); для курящих пациентов – предпочтительно 300 мг 1 раз в сутки (на ночь) по сравнению с режимом дозирования 150 мг 1 раз в сутки (на ночь).

Язвы, связанные с применением НПВП.

Для лечения язв, образовавшихся после или на фоне приема НПВП, рекомендуемая доза составляет по 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг 1 раз в сутки (на ночь) в течение 8-12 недель.

Для профилактики образования язв 12-перстной кишки назначают по 150 мг 2 раза в сутки во время лечения НПВП.

Послеоперационные язвы. Назначают по 150 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 4-8 недель.

У пациентов с не зарубцевавшимися за этот срок язвами - продолжение лечения в течение последующих 4-х недель.

Эрозивный рефлюкс-эзофагит. Назначают по 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг 1 раз в сутки (на ночь) в течение 8 недель; при необходимости курс лечения продлевают 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 – по 150 мг 2 раза в сутки.

Купирование болевого синдрома при гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни.

Для облегчения боли, связанной с попаданием кислого содержимого желудка в пищевод, назначают по 150 мг 2 раза в сутки в течение 2-х недель. При недостаточной эффективности лечение может быть продолжено в той же дозировке в течение последующих 2-х недель.

При хронических эпизодах диспепсии. По 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.

Синдром Золлингера-Эллисона. Начальная доза составляет по 150 мг 3 раза в сутки, при необходимости доза может быть увеличена до 6 г в сутки.

Профилактика кровотечений из стрессовых язв и профилактика рецидивов кровотечения из пептической язвы.

После того, как пациент сможет принимать пищу, инъекции препарата могут быть заменены на прием таблеток внутрь в дозе по 150 мг 2 раза в сутки.

Профилактика риска развития синдрома Мендельсона. Назначают в дозе 150 мг за 2 часа до анестезии, желательно также назначить 150 мг накануне вечером.

Роженицам во время родов назначают в дозе 150 мг внутрь через каждые 6 часов, но в случае, если им потребуется проведение общей анестезии, то перед ней следует вместе с Раниса ном® применить водорастворимые антациды (например, цитрат натрия).

Дети старше 3-х лет

При язвенной болезни желудка – 2-4 мг/кг в сутки.

При гастроэзофагеальном рефлюксе – 2-8 мг/кг 3 раза в сутки.

Для лечения пептической язвы – рекомендуемая доза составляет 2-4 мг/кг 2 раза в сутки.

Для лечения послеоперационных и стрессовых язв – назначают по 150 мг 2 раза в сутки в течение 4 недель.

При обострении язвенной болезни желудка и/или 12-перстной кишки – по 150 мг 2 раза в сутки, для профилактики – 150 мг 1 раз в сутки перед сном.

При рефлюкс-эзофагите – 2-8 мг/кг 3 раза в сутки; максимальная суточная доза – 300 мг.

При почечной недостаточности. Пациентам с нарушением функции почек требуется коррекция режима дозирования. У пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 50 мл/мин) отмечается аккумуляция и повышение плазменной концентрации ранитидина; рекомендуемая доза должна составлять 150 мг в сутки. У пациентов, находящихся на хроническом амбулаторном перитонеальном диализе или на хроническом гемодиализе, ранитидин назначают в дозе 150 мг сразу после сеанса диализа.

При наличии сопутствующего нарушения функции печени может потребоваться дальнейшее снижение дозы.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость во рту, запор, рвота, диарея, абдоминальные боли, желтуха, повышение активности "печеночных" трансаминаз; редко – гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный гепатит, острый панкреатит.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия, васкулит, аритмия, атриовентрикулярная блокада.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, гипертермия, повышенная утомляемость, сонливость; бессонница, эмоциональная лабильность, беспокойство, тревога, депрессия, нервозность, редко - спутанность сознания, шум в ушах, раздражительность, галлюцинации (в основном у пожилых пациентов и тяжело 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 потенции и/или либидо, импотенция.

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм, мультиформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз.

Прочие: алопеция, гиперкреатинемия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: судороги, брадикардия, желудочковые аритмии.

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

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Увеличивает AUC (площадь под кривой «концентрация-время») и концентрацию метопролола в сыворотке крови (соответственно на 80% и 50%), при этом период полувыведения метопролола повышается с 4,4 до 6,5 ч.

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

Повышает концентрацию прокаинамида.

Угнетает метаболизм в печени феназона, аминофеназона, диазепама, гексобарбитала, пропранолола, метопролола, нифедипина, варфарина, лидокаина, фенитоина, теофиллина, аминофиллина, непрямых антикоагулянтов, глипизида, буформина, метронидазола, блокаторов медленных кальциевых каналов.

Лекарственные средства, угнетающие костный мозг, увеличивают риск нейтропении.

При одновременном применении с антацидами, сукральфатом замедляется абсорбция ранитидина, поэтому перерыв между приемом этих препаратов должен быть не менее 2 часов.

Прием ранитидина с теофиллином может быть причиной увеличения концентрации теофиллина в плазме, вследствие чего может появиться тахикардия, чувство подавленности.

Курение снижает эффективность ранитидина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед приемом таблеток Ранисана® следует проконсультироваться с врачом пациентам, имеющим в анамнезе наличие язвенной болезни желудка, нарушения сердечного ритма, недостаточность функции печени и почек, порфирии, нарушения глотания, немотивированной потери веса, приема других лекарственных препаратов.

Перед началом лечения необходимо исключить возможность наличия злокачественного заболевания пищевода, желудка или 12-перстной кишки. Симптомы язвенной болезни 12-перстной кишки могут исчезать в течение 1-2 недель, терапию следует продолжать до тех пор, пока рубцевание не подтверждено данными эндоскопического или рентгеновского исследования.

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.

Повышает уровень креатинина, глутаматтранспептидазы и гамма-глутаминтрансферазы в сыворотке крови.

Противодействует влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 ч, предшествующих тесту, применять его не рекомендуется.

Может быть причиной ложноположительной реакции при проведении пробы на белок в моче.

Блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов 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-гистаминовых рецепторов рекомендуется прекратить).
Эффективность препарата в ингибировании ночной секреции кислоты в желудке может снижаться в результате курения.
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и других лекарственных средств, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка.

ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Список Б. Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре 15 - 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ
3 года. Не применять по истечении срока годности!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
Отпускается без рецепта врача!

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ПРО.МЕД. ЦС Прага а.о.
Телчска 1, 140 00, Прага 4, Чешская Республика.

АДРЕС ДЛЯ ПРЕТЕНЗИЙ ПОТРЕБИТЕЛЯ:
Уполномоченный представитель производителя в России:
ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС», 115193 Москва, ул. 7-я Кожуховская, д.15, стр.1 Тел/факс: (495) 679-07-03, 679-56-05, 679-46-91

Менеджер по регистрации Н.В. Черных

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9