УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Департамента
государственного контроля
лекарственных средств и
медицинской техники МЗ РФ
_____ В.Е. Акимочкин
«11» апреля 2002г.

ОДОБРЕНО
Фармакологическим комитетом МЗ РФ
«17» октября 2002г.
Протокол № 11/5

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РАНИТИДИН

Регистрационный номер.....
Торговое название: Ранитидин
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.

СОСТАВ

Каждая таблетка содержит: активного вещества 150 мг или 300 мг ранитидина (в виде гидрохлорида).
Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.
Оболочка: гипромеллоза, триацетин, титана диоксид, магния стеарат, краситель хинолиновый желтый, краситель бриллиантовый синий, изопропиловый спирт, дихлорметан, лактоза.

Описание

Таблетки 150 мг: зеленые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой. На изломе белого или почти белого цвета.
Таблетки 300 мг: зеленые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой с риской на одной стороне и гладкие с другой. На изломе белого или почти белого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: Н2-гистаминовых рецепторов антагонист. Код АТС: A02BA02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика. Ранитидин является антагонистом гистаминовых Н2-рецепторов 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 соляной кислоты в нем, повышает pH содержимого желудка, что приводит к снижению активности пепсина. Продолжительность действия после однократного приема до 12 часов.
Фармакокинетика. Быстро всасывается, прием пищи не влияет на степень абсоррбции. При приеме внутрь биодоступность ранитидина составляет примерно 50%. Максимальные концентрации в плазме достигаются через 2-3 часа после приема. Связывание 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 в неизмененном виде, незначительное количество - с калом. Плохо проникает через ГЭБ. Проникает через плаценту. Выделяется с грудным молоком.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

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.

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 язвы. Назначают по 150 мг 2 раза в сутки в течение 4-8 недель.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь. Назначают по 105 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.

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

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.

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

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

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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 АД, 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. При развитии судорог – диазепам в/в, при брадикардии или желудочковых аритмиях – атропин, лидокаин. Гемодиализ – эффективен.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Ранитидин, как и все H_2-гистаминоблокаторы, 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 младше 12 лет не установлены.
Имеются сведения о том, что ранитидин может вызвать острые приступы порфирии.
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.
Может повышать активность глутаматтранспептидазы.
Может быть причиной ложноположительной реакции на проведение пробы на белок в моче.
Блокаторы H_2-гистаминорецепторов могут противодействовать влиянию пентагистрина 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).
Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и других лекарственных средств, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Курение снижает эффективность ранитидина.
Увеличивает AUC и концентрацию метопролола в сыворотке крови (соответственно на 80% и 50%), при этом T1/2 метопролола повышается с 4,4 до 6,5 ч.
Вследствие повышения pH содержимого желудка при одновременном приеме может уменьшиться всасывание итракеназола 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 нейтропении.
При одновременном применении с антацидами, сукральфатом в высоких дозах возможно нарушение абсорбции ранитидина, поэтому перерыв между приемом этих препаратов должен быть не менее 2 часов.

ФОРМА ВЫПУСКА

10 таблеток в стрипе; 10 стрипов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. Хранить при температуре ниже + 30°С, в сухом истемном месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Panacea biotec Ltd.,
B-1 Ext./A-27
Mohan Cooperative Indl. Estate,
Mathura Road, New Delhi – 110044
India

Директор ИДКЭЛС, профессор В.В.Чельцов

Представитель компании