ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РАНИТИДИН

Регистрационный номер **П № 013975/01-2002 от 15.05.2002**
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 пленочной оболочкой.

СОСТАВ
Каждая таблетка содержит: активного вещества 150 мг или 300 мг ранитидина (в виде гидрохлорида).
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, коллидон VA-64, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гипромеллоза, этилцеллюлоза, полиэтиленгликоль-6000, пропиленгликоль, натрия лаурил сульфат, титана диоксид, краситель солнечный закатный желтый.

Описание
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: H_2-гистаминовых рецепторов блокатор
Код АТХ: A02BA02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика. Ранитидин блокирует гистаминовые H_2-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. После перорального приема в терапевтических дозах не влияет на уровень пролактина. Ингибирует микросомальные ферменты.
Продолжительность действия после однократного приема до 12 часов.
Фармакокинетика. Быстро всасывается, прием пищи не влияет на степень абсорбции. 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 (60-70%, в неизмененном виде – 35%), незначительное количество - с калом. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Проникает через плаценту. Выделяется с грудным молоком (концентрация в грудном молоке у женщин в период лактации выше, чем в плазме).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение и профилактика обострений язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки; язвы желудка и 12-перстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП); рефлюкс-эзофагит, эрозивный эзофагит; синдром Золлингера-Эллисона; лечение и профилактика послеоперационных, «стрессовых» язв верхних отделов желудочно-кишечного тракта; профилактика рецидивов кровотечений из верхних отделов желудочно-кишечного тракта; 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

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

Взрослые и дети старше 12 лет:

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, для курящих пациентов – 300 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 и «стрессовые» язвы. Назначают по 150 мг 2 раза в сутки в течение 4-8 недель.

Эрозивный рефлюкс-эзофагит. Назначают 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. 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.

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 наличии сопутствующего нарушения функции печени может потребоваться снижение дозы.
Больным с почечной недостаточностью при клиренсе креатинина менее 50 мл/мин рекомендуемая доза составляет 150 мг в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

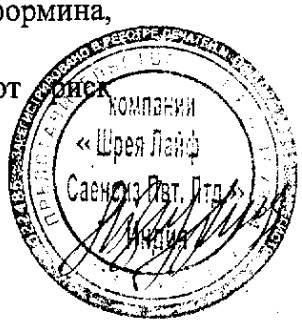
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость во рту, запор, рвота, диарея, абдоминальные боли; редко – гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный гепатит, острый панкреатит.
Со стороны органов кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, гипо- и аплазия костного мозга, иммунная гемолитическая анемия.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия, аритмия, атрио-вентрикулярная блокада.
Со стороны нервной системы: повышенная утомляемость, сонливость, головная боль, головокружение; 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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Курение снижает эффективность ранитидина.
Увеличивает концентрацию метопролола в сыворотке крови (соответственно на 80% и 50%), при этом период полувыведения метопролола увеличивается с 4,4 до 6,5 ч.
Вследствие повышения pH содержимого желудка при одновременном приеме может уменьшиться всасывание итраконазола 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 замедление абсорбции ранитидина, поэтому перерыв между приемом этих препаратов должен быть не менее 2 часов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Лечение ранитидином может маскировать симптомы, связанные с карциномой желудка, поэтому перед началом лечения необходимо исключить наличие рака-язвы.

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 пентагастрина 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.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 150 мг и 300 мг. По 10, 20 таблеток в блистерах и стрипах. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 блистеров или стрипов вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. При температуре от + 15°С до + 30°С, в сухом, недоступном для детей месте.



СРОК ГОДНОСТИ
3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
«Серена Фарма Пвт. Лтд.», Индия
для компании «Шрея Лайф Саенсис Пвт.Лтд», Индия
Шрея Хаус, 301/А, Переира Хил Роуд, Андери (Ист.) Мумбай.

Адрес представительства:
119049 Москва, ул. Мытная, д.1, стр. 1, офис 2А;
тел./ф. (495) 970-15-80

Директор ИДКЭЛС В.В.Чельцов

Представитель фирмы Ю.Д.Волгина