ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РАНИТИДИН

Регистрационный номер

Торговое название: Ранитидин

Международное непатентованное название: Ранитидин

Химическое 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
1 таблетка содержит
Состав ядра
Ранитидина гидрохлорида 0,168 г в пересчете на ранитидин – 0,15 г;
Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский), магния стеарат, ойдрагит Е-100, полиэтиленгликоль 4000, тальк, титана диоксид.

Описание
Таблетки, покрытые оболочкой белого или белого с кремоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые.

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

Код АТХ: A02BA02

Фармакологические свойства
Фармакодинамика.
Ранитидин – блокатор гистаминовых 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 в нем соляной кислоты, 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. Связь с белками плазмы не превышает 15%. Незначительно метаболизируются в печени

с образованием дисметилранитидина. 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 неизменном виде, 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); угнетение иммунитета.

Способ применения и дозы

Внутрь, 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, курящим пациентам – 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. Длительность лечения - по мере необходимости.

Профилактика рецидивирующих кровотечений. По 150 мг 2 раза в сутки. Длительность лечения - по мере необходимости.

Профилактика развития синдрома Мендельсона. Назначают в дозе 150 мг за 2 часа до общей анестезии, а также, желательно 150 мг накануне вечером.
При наличии сопутствующего нарушения функции печени может потребоваться снижение дозы.
Для больных 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.
Тахикардия, васкулит, гипертермия, бессонница, эмоциональная лабильность, беспокойство, тревога, депрессия, нервозность, редко – спутанность сознания, шум в ушах, зуд, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз.
Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм, мультиформная экссудативная эритема.
Прочие: алопеция, гиперкреатининемия, повышение активности глутаматтранспептидазы, острая порфирия.

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

Лекарственное взаимодействие
Курение снижает эффективность ранитидина.
Увеличивает концентрацию метопролола в сыворотке крови на 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 интраконазола и кетоконазола. Блокаторы H_2-гистаминорецепторов следует принимать через 2 часа после приема интраконазола или кетоконазола во избежание значительного уменьшения их всасывания.
Угнетает метаболизм в печени феназона, аминофеназона, диазепама, гексобарбитала, пропранолола, 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.
Может повышать активность глутаматтранспептидазы.
Блокаторы H_2-гистаминорецепторов могут противодействовать влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 часов, предшествующему тесту, применять H_2-гистаминорецепторы 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 оболочкой 150 мг.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.
По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять по истечении сока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель:
ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод»
623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, 172,
Тел. (34355) 3-71-91, факс (34355) 3-60-89.

И.о. директора НЦЛС А.Н. Васильев

Генеральный директор М.П. Кугаевский

ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод»