ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

РАНИТИДИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ранитидин.

Международное непатентованное название: Ранитидин.

Химическое название: N-2-5-Диметиламино метил-2-фуранил метилтиоэтил – N-метил-2-нитро-1,1-этендиамин в виде гидрохлорида.

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Состав: Каждая таблетка содержит 150 мг ранитидина (в виде гидрохлорида), вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон (поливинилпирролидон) низкомолекулярный, магний стеарат, метилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и бутилметакрилата сополимер (Эудрагит Е 100), титана диоксид, тальк, макрогол-4000 (полиэтиленгликоль- 4000).

Описание: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или белого с кремоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклой формы.

Фармакологическая группа: Желез желудка секрецию понижающее средство - H_2-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: A02BA02.

Фармакологческое действие: Блокатор H_2-гистаминорецепторов II поколения. Механизм действия связан с блокадой H_2-гистаминорецепторов мембран париетальных клеток слизистой оболочки желудка. Подавляет дневную и ночную секрецию соляной кислоты, а так же 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 Ca^{2+} в сыворотке крови. После перорального приема в терапевтических дозах не влияет на концентрацию пролактина в сыворотке крови.

Не оказывает влияния на выделение гормонов гипофиза: гонадотропина, тиреотропного гормона и соматотропного гормона. Не влияет на концентрацию кортизола, альдостерона, андрогенов и эстрогенов, на подвижность сперматозоидов, количество и состав спермы, а так же не оказывает антиандрогенного действия.

Может ослаблять высвобождение вазопрессина.

Усиливает механизмы защиты слизистой оболочки желудка и способствует заживлению её повреждений, связанных с воздействием HCL (в т.ч. прекращению желудочно-кишечных кровотечений и рубцеванию стрессовых язв), путем увеличения образования желудочной слизи, содержания в ней гликопротеинов, стимуляции секреции гидрокарбоната слизистой оболочкой желудка, эндогенного синтеза в ней простогландинов и скорости регенерации.

В дозе 150 мг подавляет секрецию желудочного сока в течение 8- 2 часов. Ингибирует микросомальные ферменты (слабее циметидина).

Фармакокинетика

Быстро всасывается, прием пищи не влияет на степень абсорбции. При приеме внутрь 150 мг биодоступность 50 %, C_{max} - 36-94 нг/мл; TC_{max} - 2-3ч.; Связь с белками плазмы крови -15%. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер; проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко (концентрация в грудном молоке в период лактации выше чем в плазме).

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 после приема внутрь при нормальном КК-2,5 ч, при КК 20-30 мл/мин - 8-9 ч.

Выводится почками 60-70% и через кишечник.

Показания к применению: Лечение и профилактика - язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, НПВП-гастропатия, изжога (связанная с гиперхлоргидрией), гиперсекреция желудочного сока, симптоматические язвы, стрессовые язвы желудочно-кишечного тракта, 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 вышепе-

речисленными состояниями; лечение кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта, профилактика рецидивов желудочных кровотечений в послеоперационном периоде; профилактика аспирации желудочного сока у больных, которым проводится операция под общей анестезией (синдром Мендельсона), аспирационный пневмонит (профилактика), ревматоидный артрит (в качестве вспомогательной терапии).

Противопоказания: Гиперчувствительность, период лактации.

С осторожностью: Почечная и/или печеночная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией (в анамнезе), острая порфирия (в т.ч. в анамнезе), детский возраст (до 12 лет), беременность.

Способ применения и дозы. Внутрь. Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в фазе обострения), послеоперационные язвы - 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг на ночь в течение 4-8 нед. У пациентов с не зарубцевавшимися за этот срок язвами - продолжение лечения в течение последующих 4 нед.

Профилактика рецидивов - 150 мг на ночь; для курящих пациентов - 300 мг.

НПВП-гастропатия - 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг на ночь в течение 8 - 12 нед.; профилактика - по 150 мг 2 раза в сутки.

Эрозивный рефлюкс-эзофагит - 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг на ночь в течение 8 нед.; при необходимости курс лечения продлевают до 12 нед. 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 150 мг 3 раза в сутки, при необходимости—до 6 г/сут.

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 наличии сопутствующего нарушения печени может потребоваться снижение дозы.

Больным, находящимся на гемодиализе, очередную дозу назначают сразу после окончания гемодиализа.

Побочные действия. Со стороны пищеварительной системы возможны: тошнота, сухость во рту, запоры, рвота, диарея, боль в животе, повышение активности «печеночных» трансаминаз, редко - гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный гепатит, острый панкреатит. Со стороны органов кроветворения возможны: лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, гипо- и аплазия костного мозга, иммунная гемолитическая анемия.

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

Со стороны нервной системы возможны: головная боль, головокружение, гипертония, эмоциональная лабильность, беспокойство, тревога, депрессияповышенная утомляемость, сонливость; редко - спутанность сознания, шум в ушах, раздражительность, галлюцинации (в основном у пожилых пациентов и тяжелобольных), непроизвольные движения.

Со стороны органов чувств возможны: нечеткость зрительного восприятия, парез аккомодации.

Со стороны опорно-двигательного аппарата возможны: артралгия, миалгия.

Со стороны эндокринной системы возможны: гиперпролактинемия, гинекомастия, аменорея, снижение либидо, снижение потенции.

Возможны аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм, мультиформная экссудативная эритема, в том числе синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз.

Прочие: алопеция.

Передозировка.

Симптомы: судороги, брадикардия, желудочковые аритмии.

Лечение симптоматическое. При развитии судорог - диазепам в/в, при брадикардиях - атропин, желудочковых аритмиях - лидокаин. Гемодиализ эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Увеличивает AUC и концентрацию метопролола в сыворотке крови (соответственно на 80% и 50%), при этом период полувыведения метопролола повышается с 4,4 до 6,5 часов.

Уменьшает всасывание итраконазола и кетоконазола.

Угнетает метаболизм в печени феназона, аминофеназона, диазепама, лидокаина, фенитоина, теофиллина, аминофиллина, непрямых антикоагулянтов, глипизида, буформина, метронидазола, БМКК.

Антациды, сукральфат замедляют абсорбцию ранитидина (при одновременном применении перерыв между приемом антацидов и ранитидина должен быть не менее 1-2 часов).

Лекарственные средства, угнетающие костный мозг увеличивают риск нейтропении.

Курение снижает эффективность ранитидина.

Особые указания

Лечение ранитидином может маскировать симптомы, связанные с карциномой желудка, поэтому перед началом лечения необходимо исключить наличие злокачественного новообразования.

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.

Блокаторы H_2-гистаминорецепторов следует принимать через 2 часа после приема итраконазола или кетоконазола во избежание значительного уменьшения их всасывания. Может быть причиной ложноположительной реакции при проведении пробы на белок в моче.

Блокаторы H_2-гистаминорецепторов могут противодействовать влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 ч, предшествующих тесту, применять блокаторы H_2-гистаминорецепторов не рекомендуется.

Блокаторы H_2-гистаминорецепторов могут подавлять кожную реакцию на гистамин, приводя таким образом к ложноотрицательным 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.

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

Форма выпуска. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ^{0} С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ОАО "Татхимфармпрепараты ", Россия,

420091, г. Казань, ул. Беломорская, 260.

(843) тел. 571-85-58; факс: 571-85-38

E-Mail: marketing@tatpharm.ru

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Генеральный директор ОАО А.К. Хамаев

" Татхимфармпрепараты "