МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РАНИТИДИН СОФАРМА

Торговое название препарата: РАНИТИДИН СОФАРМА

Международное непатентованное название: ранитидин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

активное вещество: ранитидина гидрохлорид 168 мг (эквивалентно 150 мг ранитидина).

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) (40,00 мг), целлюлоза микрокристаллическая (тип 12) (70,00 мг), кремния диоксид коллоидный (1,00 мг), коповидон (18,00 мг), магния стеарат (3,00 мг).

Вспомогательные вещества оболочки: «опадрай» белый AMB OY-B28920 - 10,00 мг (поливиниловый спирт – 4,552 мг, титана диоксид E171 – 3,200 мг, тальк E553b – 2,000мг, лецитин соевый E322 – 0,200 мг, камедь ксантановая E415 – 0,048 мг).

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средство, понижающее секрецию желез желудка - блокатор H_2-гистаминовых рецепторов.

Код АТХ: [A02BA02]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Ранитидин является селективным быстродействующим блокатором H_2 - гистаминовых рецепторов париетальных клеток слизистой оболочки желудка. Он снижает базальную и стимулированную секрецию соляной кислоты, вызванную раздражением барорецепторов пищевой нагрузкой, действием гормонов и биогенных стимуляторов секреции желудочного сока (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 концентрацию пролактина. Ингибирует микросомальные ферменты печени. Продолжительность действия после однократного приема до 12 ч.

Фармакокинетика. После перорального приема ранитидин быстро всасывается вне зависимости от приема пищи. Биодоступность ранитидина составляет примерно 50%. Максимальные концентрации ранитидина в плазме крови достигаются через 2-3 ч после его приема. Связывается до 15% с белками плазмы. Объем распределения –1,4 л/кг. Незначительно метаболизируется в печени. Метаболизм протекает с образованием ранитидина N- оксида (6%), ранитидина S-оксида (2%), десметилранитидина (2%) и аналога фуроевой кислоты (1-2%). Обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Скорость и степень элиминации мало зависят от состояния печени. Период полувыведения составляет 2,5-3 ч, а при клиренсе креатинина 20-30 мл/мин – 8-9 ч. Выводится в основном с мочой в неизмененном виде, незначительное количество – через кишечник. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком (концентрации препарата в грудном молоке у женщины в период лактации выше, чем в плазме крови).

При выраженных нарушениях функции почек концентрация ранитидина в плазме повышается.

Показания к применению

- лечение и профилактика обострений язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- язвы двенадцатиперстной кишки, обусловленные инфекцией Helicobacter pylori;
- рефлюкс-эзофагит, эрозивный рефлюкс - эзофагит;
- синдром Золлингера-Эллисона;
- хроническая диспепсия, характеризующаяся изжогой;
- лечение и профилактика послеоперационных «стрессовых» язв верхних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- профилактика кровоизлияний у пациентов с пептической язвой;
- профилактика аспирации желудочного сока при операциях под общей анестезией (синдром Мендельсона).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ранитидину или любому другому компоненту препарата.
- Тяжелая почечная или печеночная недостаточность.
- Беременность и период лактации;
- 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Ранитидин проникает через плацентарный барьер. В период беременности и лактации рекомендуется избегать применения препарата.

Способ применения и дозы

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

Взрослые и дети старше 12 лет.

Лечение и профилактика обострений язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки: для лечения обострений назначают по 150 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) или 300 мг на ночь. При необходимости - 300 мг 2 раза в сутки. Продолжительность курса лечения - 4-8 недель. Для профилактики обострений назначают 150 мг на ночь, курящим пациентам - 300 мг на ночь.

Язвы желудка и 12-перстной кишки, связанные с приемом НПВП: назначают 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг на ночь в течение 8-12 недель. Для профилактики по 150 мг 2 раза в сутки во время лечения НПВП.

Язвы 12-перстной кишки, обусловленные инфекцией Helicobacter pylori:

рекомендуемая доза составляет 150 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) или 300 мг однократно вечером в комбинации с амоксициллином (750 мг 3 раза в сутки) и метронидазолом (500 мг 3 раза в сутки) в течение 2-х недель. Лечение ранитидином продолжают после этого курса еще 2 недели.

Рефлюкс-эзофагит, эрозивный рефлюкс-эзофагит: назначают 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.

Хроническая диспепсия: у пациентов с диспепсией с повышенной кислотностью - 150 мг 2 раза в сутки в течение 2 - 4 недель.

Лечение и профилактика послеоперационных «стрессовых» язв верхних отделов ЖКТ: назначают 150 мг 2 раза в сутки в течение 4-8 недель.

Профилактика кровоизлияний у пациентов с пептической язвой: по 150 мг 2 раза в сутки. Длительность лечения - по мере необходимости.

Профилактика развития аспирации желудочного сока при операциях под общей анестезией (синдром Мендельсона): назначают в дозе 150 мг за 2 часа до общей анестезии и 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.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с нарушением почечной функции (креатининовый клиренс менее 50 мл/мин) ранитидин назначают 150 мг в сутки, причем при необходимости дозу можно осторожно увеличить до 300 мг.

Пациенты с нарушением печеночной функции

У пациентов с нарушением печеночной функции необходимо снижение дозы.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость во рту, запор, рвота, преходящие и обратимые изменения функциональных печеночных тестов, диарея, абдоминальные боли, 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, васкулит.

Со стороны нервной системы: повышенная утомляемость, сонливость, головная боль, головокружение, спутанность сознания, депрессия, 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, обратимая импотенция, появление набухания или ощущения дискомфорта в грудных железах у мужчин

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм, артериальная гипотензия, мультиформная экссудативная эритема, лихорадка, боли в грудной клетке

Прочие: алопеция, гиперкреатининемия, повышение активности гамма-глутамилтранспептидазы, острая порфирия.

Передозировка

Симптомы: судороги, брадикардия, желудочковые аритмии.

Лечение симптоматическое. Ранитидин удаляется из организма посредством гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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 итраконазола и кетоконазола (препарат следует принимать через 2 ч после приема итраконазола или кетоконазола).

Угнетает метаболизм в печени феназона, диазепама, гексобарбитала, пропранолола, 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 в высоких дозах возможно замедление всасывания ранитидина, поэтому перерыв между приемом этих препаратов должен быть не менее 2 ч.

Курение снижает эффективность ранитидина.

Одновременное применение ранитидина с алкоголем может привести к повышению содержания этилового спирта в крови.

Особые указания

- Лечение ранитидином может маскировать симптомы, связанные со злокачественными новообразованиями желудка. Поэтому перед началом терапии необходимо исключить возможность таких заболеваний, особенно при наличии мальабсорбции, а также у пациентов пожилого возраста с появлением диспептических симптомов.

- В случае необходимости прекращения лечения препарат отменяют, постепенно уменьшая дозу, во избежание возникновения синдрома «рикошета».
- При длительном лечении ослабленных больных в условиях стресса возможны бактериальные поражения желудка с последующим распространением инфекции.
- Имеются сведения о том, что ранитидин может вызвать острые приступы порфирии.
- Препарат может повышать активность гамма- глутамилтранспептидазы и служить причиной ложноположительной реакции при проведении пробы на белок в моче.
- Блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов (в т.ч. ранитидин) могут противодействовать влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 ч, предшествующих тесту, применять ранитидин не рекомендуется.
- Блокаторы H_2-гистаминовых рецеторов могут подавлять кожную реакцию на гистамин, приводя таким образом к ложноположительным результатам (перед проведением диагностических кожных проб для выявления аллергической кожной реакции немедленного типа прием ранитидина рекомендуется прекратить).
- Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и других лекарственных средств, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами: в период приема ранитидина необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. препарат может вызвать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут повлиять на указанные способности.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ пленки оранжевого цвета и алюминиевой фольги.

1 или 6 блистеров с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

АО “СОФАРМА”, Болгария, 1220 София, ул. Илиенское шоссе № 16

тел.: (+3592) 813 42 00, факс: (+3592) 936 02 86

Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:

Представительство АО “СОФАРМА” в Москве

109004, Москва, ул. Таганская д 17-23, эт. 10 тел./факс: (495) 799 55 11

Представитель фирмы С.В.Полухин

