ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РАНИТИДИН-АКОС

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ранитидин-АКОС.

Международное непатентованное название: ранитидин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Состав:
Активное вещество: Ранитидина гидрохлорид (в пересчете на ранитидин)- 150 мг, 300 мг;
Вспомогательных веществ: Крахмал кукурузный, лактоза (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600 $\pm$ 2700), кальция стеарат.
Оболочка: Гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль 4000), тропеолин 0, титана диоксид, пропиленгликоль, тальк.
Описание: Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа: средство, понижающее секрецию желез желудка, - H_2-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: [A02BA02]

Фармакологическое действие
Блокатор H_2-гистаминовых рецепторов II поколения. Механизм действия связан с блокадой H_2-гистаминовых рецепторов мембран париетальных клеток слизистой оболочки желудка. Подавляет дневную и ночную секрецию HCl, а также базальную и стимулированную, уменьшает объем желудочного сока, вызванного растяжением желудка пищевой нагрузкой, действием гормонов и биогенных стимуляторов (гастрин, гистамин, ацетилхолин, пентагастрин, кофеин). Уменьшает количество HCl 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 пролактин (возможно проходящее незначительное повышение концентрации пролактина в сыворотке крови после внутривенного введения ранитидина в дозе 100 мг и более).
Не оказывает влияния на выделение гормонов гипофиза: гонадотропина, тиреотропного гормона и соматотропного гормона. Не влияет на концентрацию кортизола, альдостерона, андрогенов или эстрогенов, на подвижность сперматозоидов, количество и состав спермы, а также не оказывает антиандрогенного действия.
Может ослаблять высвобождение вазопрессина.

Усиливает защитные механизмы слизистой оболочки желудка и способствует заживлению ее повреждений, связанных с воздействием HCl (в том числе 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 Pg и скорости регенерации. В дозе 150 мг подавляет секрецию желудочного сока в течение 8-12 ч. Ингибирует микросомальные ферменты (слабее циметидина).

Фармакокинетика

Быстро всасывается, прием пищи не влияет на степень абсорбции. Биодоступность - 50%. Максимальная концентрация - 150 мг ранитидина; время, необходимое для достижения максимальной концентрации - 2-3 ч. Связь с белками плазмы - 15%. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер; проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко (концентрация в грудном молоке у женщины 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 при нормальном клиренсе креатинина (КК) – 2,5 ч, при КК 20-30 мл/мин - 8-9 ч.
Выводится почками - 60-70% (преимущественно в неизмененном виде 35%) и через кишечник.

Показания к применению

Лечение и профилактика - язвенная болезнь желудка и 12-перстной 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 вышеперечисленными состояниями; лечение кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта, профилактика рецидивов желудочных кровотечений в послеоперационном периоде; профилактика аспирации желудочного сока у больных, которым проводятся операции 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 энцефалопатией (в анамнезе), острая порфирия (в том числе в анамнезе), угнетение иммунитета, детский возраст (до 12 лет), беременность.
Категория действия на плод - **B** (изучение репродукции на животных не выявило риска неблагоприятного действия на плод, а адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проведено).

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 недель. У пациентов с незарубцевавшимися за этот срок язвами - продолжение лечения в течение последующих 4 недель.

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

НПВП-гастропатия - 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг на ночь в течение 8-12 недель; 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 недель; при необходимости курс лечения продлевают до 12 недель. При II-III ст. тяжести рефлюкс-эзофагита дозу увеличивают до 600 мг/сут в 4 приема в течение 12 недель. 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 недель.

Детям для лечения пептической язвы - 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 КК менее 50 мл/мин - 150 мг/сут. При наличии сопутствующего нарушения функции печени может потребоваться дальнейшее снижение дозы.

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

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость во рту, запор, рвота, диарея, боль в животе, желтуха, повышение активности "печеночных" трансаминаз, редко - гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный гепатит, острый панкреатит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения; агранулоцитоз, пангитопения, нейтропения, иммунная гемолитическая и апластическая анемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления; брадикардия, тахикардия, васкулит, аритмия, атриовентрикулярная (AV) блокада.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, гипертермия, повышенная утомляемость, сонливость; бессонница, эмоциональная лабильность, беспокойство, тревога, депрессия, нервозность, редко - спутанность сознания, шум в ушах, раздражительность, галлюцинации (в основном у пожилых пациентов и тяжелобольных), 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 потенции и/или либидо.

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, зуд, 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 пероральном приеме показана индукция рвоты или/и промывание желудка. При развитии судорог - диазепам в/в, при брадикардии - атропин, желудочковых аритмиях - лидокаин. Гемодиализ эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Увеличивает площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) и концентрацию метопролола в сыворотке крови (соответственно на 80 и 50 %), при этом период полувыведения метопролола повышается с 4,4 до 6,5 ч.

Уменьшает всасывание итраконазола и кетоконазола.

Угнетает метаболизм в печени феназона, аминофеназона, диазепама, гексобарбитала, пропранолола, метопролола, нифедипина, варфарина, диазепама, лидокаина, фенитоина, теофиллина, аминофиллина, непрямых антикоагулянтов, глипизида, буформина, метронидазола, блокаторов «медленный» кальциевых каналов (БМКК).

Повышает концентрацию прокаинамида.

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

Лекарственные средства, угнетающие костный мозг, увеличивают риск нейтропении.

Курение снижает эффективность ранитидина.

Особые указания

Симптомы язвенной болезни 12 - перстной кишки могут исчезать в течение 1-2 недель, терапию следует продолжать до тех пор, пока рубцевание не подтверждено данными эндоскопического или рентгеновского исследования.

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

Ранитидин, нежелательно резко отменять (синдром "рикошета").

При длительном лечении ослабленных больных в условиях стресса возможны бактериальные поражения желудка с последующим распространением инфекции.

Блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов следует принимать через 2 ч после приема итраконазола или кетоконазола во избежание значительного уменьшения их всасывания.

Может быть причиной ложноположительной реакции при проведении пробы на белок в моче.

Повышает уровень креатинина, гамма-глутаминтрансферазы (ГГТ) и трансаминаз в сыворотке крови.

Противодействводействует влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 ч, предшествующих тесту, применять его не рекомендуется.

Подавляют кожную реакцию на гистамин, приводя т.о. к ложноотрицательным результатам (перед проведением диагностических кожных проб для выявления аллергической кожной реакции немедленного типа использование препарата рекомендуется прекратить).

Эффективность препарата в ингибировании ночной секреции кислоты в желудке может снижаться в результате курения.

Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и других лекарственных средств, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка.

При отсутствии улучшений необходима консультация врача.

5

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

Форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг, 300 мг.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности: 3 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:
Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек:
По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии:
Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»).
640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7
Тел./факс: (3522) 48-16-89
e.mail: real@kurgansintez.ru
Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru

И. о. директора ИДКЭПС Синтез А.Н. Васильев

Представитель фирмы В.И. Петухов