МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
РАНИТИДИН-АКРИ®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Ранитидин-Акри®
Международное непатентованное название: Ранитидин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав
Одна таблетка содержит:
активное вещество: ранитидина гидрохлорид в пересчете на 100 % вещество – 167,4 мг, что эквивалентно 150 мг ранитидина;
вспомогательные вещества: сахар молочный (лактоза) 25 мг; целлюлоза микрокристаллическая 33,95 мг; крахмал картофельный 22,35 мг; крахмала гликолат натрия (карбоксиметилкрахмал натрия) 5,2 мг; поливинилпирролидон (повидон) 2,1 мг; аэросил (кремния диоксид коллоидный) 2 мг; магния стеарат 2 мг.
Состав оболочки: готовая смесь «Опадрай АМБ» белого цвета – 13 мг.

Описание
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до белого с кремоватым или желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. Допускается наличие шероховатости.

Фармакотерапевтическая группа
желез желудка секрецию понижающее средство – Н2-гистаминовых рецепторов блокатор
Код АТХ: A02BA02

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Ранитидин является быстродействующим блокатором Н2-гистаминовых 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 %. Максимальная концентрация варьирует в пределах 36-94 нг/мл и определяется через 2-3 часа после приема дозы 150 мг. Связь с белками плазмы не превышает 15 %. Незначительно метаболизируется 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 неизмененном виде, незначительное количество – с калом. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Проникает через плаценту. Проникает в грудное молоко (концентрация в грудном молоке у женщин в период лактации выше, чем в плазме).
У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения ранитидина удлиняется в 2-3 раза по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.

Показания к применению
Лечение и профилактика язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе связанной 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.

Применение при беременности и в период лактации
Ранитидин проникает через плаценту и в грудное молоко.
При беременности и в период лактации ранитидин следует применять только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.
При применении в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

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

Побочные реакции перечислены ниже в соответствии с классом системы органов и частотой. По частоте побочные реакции подразделяются следующим образом: очень частые – ≥ 1/10 (> 10 %); частые – от ≥ 1/100 до < 1/10 (1-10 %); нечастые – от ≥ 1/1 000 до <1 /100 (0,1-1 %); редкие – ≥ 1/10000 до < 1/1000 (0,01-0,1 %); очень редкие – < 1/10000 (< 0,01 %), включая отдельные случаи. В пределах каждой частотной группы нежелательные эффекты представлены в порядке ослабления их серьезности.

Со стороны органов кроветворения и лимфатической системы: очень редко – изменения формулы крови (лейкопения, тромбоцитопения) Агранулоцитоз, панцитопения, гипо- и аплазия костного мозга, иммунная гемолитическая анемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – брадикардия и атриовентрикулярная блокада, васкулит, снижение артериального давления, аритмия, тахикардия, ранняя желудочковая экстрасистолия.

Со стороны органов чувств: очень редко – нечеткость зрительного восприятия, парез аккомодации.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко – тошнота, сухость во рту, запор, рвота, диарея, боли в животе.

Со стороны печени, желчевыводящих путей и поджелудочной железы: редко – преходящие изменения функциональных печеночных проб, очень редко – гепатит (гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный), с желтухой или без нее (как правило, обратимый), в этом случае ранитидин должен быть отменен. Печеночная недостаточность. Очень редко – острый панкреатит.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко – артралгия, миалгия.

Со стороны нервной системы: очень редко – обратимая спутанность сознания, галлюцинации и депрессия. Эти явления, преимущественно, отмечались у тяжелобольных и пожилых пациентов. Очень редко – головная боль (иногда сильная), головокружение; обратимые непроизвольные движения, повышенная утомляемость, сонливость, бессонница, шум в ушах, раздражительность, эмоциональная лабильность, тревога.

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

Со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – острый интерстициальный нефрит.

Со стороны эндокринной системы: очень редко – обратимая импотенция, гинекомастия, галакторея, гиперпролактинемия, аменорея, снижение либидо.

Прочие: алопеция, гиперкреатининемия, повышение активности глутаматтранспептидазы, острая порфирия.

Передозировка

Симптомы: судороги, брадикардия, желудочковые аритмии, снижение артериального давления и нарушения походки.

Лечение: симптоматическое. При развитии судорог – диазепам внутривенно, при брадикардии или желудочковых аритмиях – атропин, лидокаин. Гемодиализ – эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Курение снижает эффективность ранитидина.

Ранитидин оказывает подавляющее действие на цитохром$_{450}$-оксигеназную систему:

Увеличивает площадь под фармакологической 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.

Угнетает метаболизм в печени феназона, аминофеназона, диазепама, гексобарбитала, пропанола, диазепама, лидокаина, фенитоина, теофиллина, аминофиллина, непрямых антикоагулянтов, глипизида, буформина, метронидазола, антагонистов кальция.

Были зарегистрированы случаи изменения протромбинового времени на фоне лечения кумариновыми антикоагулянтами (например, варфарин), поэтому в процессе приема ранитидина рекомендовано проводить тщательный мониторинг протромбинового времени.

Конкурентная почечная канальцевая секреция ранитидина:

Вследствие того, что ранитидин частично выводится катионной системой, это может влиять на клиренс тех лекарственных средств, которые элиминируются тем же путем. Применение высоких доз ранитидина (например, при лечении синдрома Золлингера-Эллисона) может снижать выведение прокаинамида и его активного метаболита (N-ацетилпрокаинамида), что приводит к увеличению концентрации прокаинамида в плазме.

Влияние на pH содержимого желудка:

Ранитидин может повышать всасывание триазолама, мидазолама, глипизида, и уменьшать всасывание итраконазола, кетоконазола, атазанавира, делавирдина, гефитиниба.

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.

Лекарственные средства, угнетающие костный мозг, увеличивают риск нейтропении.

Особые указания

Лечение препаратом Ранитидин-Акри® может маскировать симптомы рака желудка, поэтому перед началом лечения необходимо исключить наличие злокачественной опухоли.

Ранитидин-Акри® выводится почками, и поэтому концентрация препарата в плазме повышается при тяжелой степени почечной недостаточности. В этом случае следует подбирать дозу препарата согласно рекомендациям.

Имеются сведения о том, что Ранитидин-Акри® может вызвать острые приступы порфирии, поэтому следует избегать его назначения пациентам с острой порфирией в анамнезе.

У некоторых групп пациентов (пожилые люди, пациенты с хроническими заболеваниями легких, сахарным диабетом, пациенты с ослабленным иммунитетом), принимающих блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов, риск развития внебольничной пневмонии выше по сравнению с пациентами, прекратившими лечение ранитидином.

Ранитидин, как и все блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов, нежелательно резко отменять ввиду риска развития синдрома «рикошета».

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

Блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов могут противодействовать влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 часов, предшествующих тесту, применять Ранитидин-Акри® не рекомендуется.

Блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов 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 ранитидина рекомендуется прекратить).

При сопутствующем приеме нестероидных противовоспалительных препаратов и препарата Ранитидин-Акри® рекомендовано регулярное медицинское наблюдение, особенно в отношении пожилых пациентов с пептической язвой в анамнезе.
Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и других лекарственных средств, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка.
Безопасность и эффективность препарата Ранитидин-Акри® у детей младше 12 лет не установлены.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и сложной техникой

В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 150 мг.
По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.
1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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 применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель. Претензии принимаются по адресу

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (ОАО «АКРИХИН»),
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.
Телефон/факс (495) 702-95-03.

Представитель фирмы ОАО «АКРИХИН» **Н.И.Юрченко**