ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Ранитидин - Ферейн®

Регистрационный номер

Торговое название: Ранитидин - Ферейн®

Международное непатентованное название: Ранитидин

Химическое рациональное название: N-[2-[[5-(Диметиламинометил) фурфурил]тио]этил]- N'-метил-2-нитро-1,1-этендиамина гидрохлорид.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

СОСТАВ

Каждая таблетка содержит 0,15 г ранитидина (в виде гидрохлорида). *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, поливинилпирролидон, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза, вазелиновое масло, касторовое масло, диоксид титана.

Описание

Таблетки, покрытые оболочкой, белого или белого с кремоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: H_2-гистаминовых рецепторов антагонист.

Код АТС: A02BA02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика. Ранитидин является блокатором 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 соляной кислоты в нем, повышает pH содержимого желудка, что приводит к снижению активности пепсина. Продолжительность действия после однократного приема 12 часов.

Фармакокинетика. При приеме внутрь биодоступность ранитидина составляет примерно 50%. Связывание с белками плазмы не превышает 15%.Частично метаболизируется в печени. Максимальные концентрации в плазме достигаются через 2-3 часа после приема. Выводится в основном с мочой в неизмененном виде, незначительное количество - с калом. Проникает через плаценту. Выделяется с грудным молоком.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение и профилактика обострений язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки; язвы желудка и 12-перстной кишки, связанные с приемом НПВП; рефлюкс-эзофагит, эрозивный эзофагит; синдром Золлингера-Эллисона; лечение и профилактика послеоперационных, «стрессовых» язв желудка; профилактика рецидивов кровотечений из верхних отделов ЖКТ; профилактика аспирации желудочного сока при операциях под наркозом (синдром Мендельсона).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки. Для лечения обострений назначают по 0,15 г 2 раза в сутки (утром и вечером) или 0,3 г на ночь. При необходимости - по 0,3 г 2 раза в сутки. Продолжительность курса лечения - 4-8 недель. Для профилактики обострений назначают по 0,15 г на ночь.

Язвы, связанные с приемом НПВП. Назначают по 0,15 г 2 раза в сутки или 0,3 г на ночь в течение 8-12 недель. Профилактика образования язв при приеме НПВП - по 0,15 г 2 раза в сутки.

Послеоперационные язвы. Назначают по 0,15 г 2 раза в сутки в течение 4-8 недель.

Гастроэзофагальная рефлюксная болезнь. Назначают по 0,15 г 2 раза в сутки или 0,3 г на ночь. При необходимости доза может быть увеличена до 0,15 г 4 раза в сутки. Курс лечения 8-12 недель.

Синдром Золлингера-Эллисона. Начальная доза составляет 0,15 г 3 раза в сутки,при необходимости доза может быть увеличена.

Профилактика рецидивирующих кровотечений. По 0,15 г 2 раза в сутки.

Профилактика развития синдрома Мендельсона. Назначают ранитидин в дозе 0,15 г за 2 часа до наркоза, а также, желательно 0,15 г накануне вечером.

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

Больным с почечной недостаточностью при клиренсе креатинина менее 50 мл/мин рекомендуемая доза составляет 0,15 г в сутки.

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).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость во рту, запор, рвота, диарея, абдоминальные боли, острый панкреатит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, гипо- и аплазия костного мозга, иммунная гемолитическая анемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления.

Со стороны нервной системы: редко - шум в ушах, раздражительность, непроизвольные движения.

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

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: судороги, брадикардия, желудочковые аритмии.
Лечение симптоматическое. При развитии судорог - диазепам в/в, при брадикардии или желудочковых аритмиях - атропин, лидокаин. Гемодиализ -эффективен.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Курение снижает эффективность ранитидина.
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 ч.
Вследствие повышения pH содержимого желудка при одновременном приеме может уменьшиться всасывание итракеназола и кетоконазола.
Угнетает метаболизм в печени феназона, аминофеназона, диазепама, гексобарбитала, пропранолола, диазепама, 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 нарушение 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.
Блокаторы H_2-гистаминорецепторов следует принимать через 2 часа после приема итраконазола или кетоконазола во избежание значительного уменьшения их всасывания.
Может повышать активность глутаматтранспептидазы.
Может быть причиной ложноположительной реакции на проведение пробы на белок в моче.
Блокаторы H_2-гистаминорецепторов могут противодействовать влиянию пентагистрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 часов, предшествующему тесту, применять блокаторы H_2-гистаминорецепторов 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-гистамино-рецепторов 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, по 0,15 г.

По 60 таблеток в банки стеклянные, банки стеклянные темного стекла, банки полимерные.

По 10 таблеток в упаковки ячейковые контурные.

По 4, 10 таблеток в упаковки безъячейковые контурные.

По 1, 2, 4, 5 упаковок или по 1 банке в пачки картонные.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25^0 С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

СРОК ГОДНОСТИ

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Брынцалов-А», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

Директор ИДКЭЛС, профессор Чельцов В.В.

Технический директор ЗАО «Брынцалов-А» Жаров О.В.