

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

РАНИТИДИН-ЛекТ

Регистрационный номер

Торговое наименование: Ранитидин-ЛекТ

Международное непатентованное наименование: Ранитидин

Химическое наименование: N-[2-[[[5-(Диметиламино)метил]фурфурил]-тио]этил-N'-метил-2-нитро-1.1-этилендиамин.

Лекарственная форма:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав (на одну таблетку):

Действующее вещество: ранитидина гидрохлорид (в пересчете на ранитидин) – 168 мг (150 мг).

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 105 мг, крахмал картофельный – 18 мг, повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 8000 ± 2000) – 3 мг, кремния диоксид коллоидный – 3 мг, магния стеарат – 3 мг, (бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1] – 3,2 мг, тальк – 4,1 мг, титана диоксид – 1,6 мг, кальция стеарат - 0,6 мг, макрогол-6000 – 0,41 мг, краситель хинолиновый желтый – 0,09 мг.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого или желтого цвета с зеленоватым оттенком. На поперечном разрезе ядро от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Желез желудка секрецию понижающее средство - H₂ - гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ А02ВА02

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Ранитидин - блокатор гистаминовых H₂-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 рН содержимого желудка, что приводит к снижению активности пепсина. После перорального приема в терапевтических дозах не влияет на уровень пролактина. Ингибирует микросомальные ферменты печени. 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 неизменном виде, незначительное количество – с калом. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Проникает через плаценту. Выделяется с грудным молоком (концентрация в грудном молоке у женщин в период лактации выше, чем в плазме). У пациентов с почечной

недостаточностью период полувыведения ранитидина удлинняется в 2-3 раза по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.

Показания к применению

- профилактика и лечение язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки, в том числе связанной с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- синдром Золлингера-Эллисона;
- профилактика рецидивов кровотечений из верхних отделов желудочно-кишечного тракта;
- профилактика аспирации желудочного сока при операциях под общей анестезией (синдром Мендельсона);
- рефлюкс-эзофагит, эрозивный эзофагит;
- лечение и профилактика послеоперационных «стрессовых» язв верхних отделов желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

Гиперчувствительность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В период лактации следует воздержаться от кормления грудью при применении ранитидина.

С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность, цирроз печени с энцефалопатией (в анамнезе), острая порфирия (в том числе в анамнезе), угнетение иммунитета, беременность.

Способ применения и дозы

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 суточная доза препарата может быть увеличена до 450 мг.

Для профилактики язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки назначают 150 мг препарата 1 раз в сутки перед сном.

Синдром Золлингера-Эллисона. Начальная доза препарата составляет 150 мг 3 раза в сутки. При необходимости доза препарата может быть увеличена. Длительность лечения – по мере необходимости.

Язвы, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов 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.

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.

Послеоперационные и «стрессовые» язвы. Назначают по 150 мг 2 раза в сутки в течение 4-8 недель.

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, желательнее 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.

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, панцитопения, нейropения, иммунная гемолитическая и апластическая анемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия, васкулит, аритмия, атриовентрикулярная 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 тяжело 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 потенции и/или либидо.

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм, мультиформная экссудативная эритема, в т.ч. 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 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, гексобарбитала, пропранолола, метапропанола, нифедипина, варфарина, диазепама, лидокаина, фенитоина, теофиллина, амнофиллина, непрямых антикоагулянтов, глипизида, буформина, метронидазола, блокаторов медленных кальциевых каналов.

Повышает концентрацию прокаинамида.

Совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % раствором декстрозы, 4 % раствором декстрозы, 4,2 % раствором натрия гидрокарбоната.

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

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 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 H₂-гистаминовых рецепторов

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. Повышает уровень креатинина, глутаматтранспептидазы и трансаминаз в сыворотке крови. Противодействует влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 часов, предшествующих тесту, применять его не рекомендуется. Подавляет 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают 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

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель:

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»

Россия, 625005, г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Тел/факс (3452) 46-14-86

Представитель

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод» №



А.И. Забелин