

Склад

діюча речовина: ranitidine;

1 таблетка по 150 мг, вкрита плівковою оболонкою, містить ранітидину гідрохлориду еквівалентно ранітидину 150 мг;

1 таблетка по 300 мг, вкрита плівковою оболонкою, містить ранітидину гідрохлориду еквівалентно ранітидину 300 мг;

допоміжні речовини: таблетки по 150 мг або по 300 мг: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, Опадрі оранжевий 80W53259 AMB (спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (E 171), барвник Жовтий захід FCF (E 110), лецитин (E 332), алюмінієвий крапак (E 173), ксантанова камідь, заліза оксид червоний (E 172)), тальк.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, оранжевого кольору, вкриті

плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група

Засоби для лікування пептичної виразки і гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи H_2 -рецепторів.

Код АТХ A02B A02.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Активний компонент препарату – ранітидин – являє собою блокатор гістамінових H_2 -рецепторів парієтальних клітин слизової оболонки шлунка. Механізм дії ранітидину полягає у конкурентному оборотному інгібуванні дії гістаміну на H_2 -рецептори мембран парієтальних клітин слизової оболонки шлунка.

Знижує базальну і стимульовану секрецію соляної кислоти, спричиненої подразненням барорецепторів, харчовим навантаженням, дією гормонів і біогенних стимуляторів (гастрин, гістамін, пентагастрин, кофеїн). Ранітидин

зменшує об'єм шлункового соку та вміст у ньому соляної кислоти, підвищує рН вмісту шлунка, що призводить до зниження активності пепсину. Не впливає на концентрацію гастрину у плазмі крові, а також продукування слизу. Після перорального прийому у терапевтичних дозах не впливає на рівень пролактину. Препарат інгібує мікросомальні ензими. Тривалість дії після одноразового прийому – до 12 годин.

Ранітидин не впливає на ферментативну систему цитохрому P450 печінки.

Фармакокінетика.

Препарат швидко абсорбується і прийом їжі не впливає на ступінь абсорбції. При внутрішньому прийомі біодоступність ранітидину становить близько 50 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2-3 години після прийому. Зв'язок з білками плазми крові не перевищує 15 %. Метаболізується печінкою у незначній кількості з утворенням N-оксиду, десметилранітидину та S-оксидів ранітидину. Проявляє ефект першого проходження крізь печінку. Швидкість та ступінь елімінації мало залежать від стану печінки. Період напіввиведення після внутрішнього прийому – 2-3 години, при кліренсі креатиніну 20-30 мл/хв – 8-9 годин. Виводиться нирками протягом 24 годин, в основному з сечею (60-70 %, у незміненому вигляді – 35%), незначна кількість – з калом.

Ранітидин погано проходить через гематоенцефалічний бар'єр, але проходить через плацентарний бар'єр. Проникає у грудне молоко (концентрація у грудному молоці у жінок у період годування груддю вища, ніж у плазмі крові).

Швидкість і ступінь елімінації мало залежать від стану печінки і пов'язані в основному з функцією нирок.

У пацієнтів віком від 50 років період напіврозпаду подовжується (3-4 години) і кліренс зменшується відповідно до вікового зниження функції нирок. Однак системний вплив і накопичення на 50 % вище. Ця різниця перевищує ефект зниження функції нирок, а також вказує на підвищену біодоступність у пацієнтів літнього віку.

Показання

- Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, не асоційована з *Helicobacter pylori* (у фазі загострення), включаючи виразку, асоційовану з прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ);
- функціональна диспепсія;

- хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка у стадії загострення;
- гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (для полегшення симптомів) або рефлюкс-езофагіт.

Протипоказання

Підвищена чутливість до ранітидину та до інших компонентів препарату; наявність злоякісних захворювань шлунка, цироз печінки з портосистемною енцефалопатією в анамнезі, печінкова недостатність, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну <50 мл/хв).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Ранітидин може впливати на абсорбцію, метаболізм та ниркову екскрецію інших лікарських засобів.

Ранітидин у терапевтичних дозах не змінює активності ферментної системи цитохрому P450 і не потенціює дію лікарських засобів, що метаболізуються цією системою (*діазепам, лідокаїн, фенітоїн, пропранолол, теофілін* та інші).

Ранітидин, змінюючи кислотність шлунка, може впливати на біодоступність деяких лікарських засобів. Це призводить або до підвищення їх абсорбції (*тріазолам, мідазолам, гліпізид*) або до зниження їх абсорбції (*кетоконазол, ітраконазол, атазанавір, гефітиніб*).

Антациди та *сукральфат* уповільнюють абсорбцію ранітидину, внаслідок чого інтервал між прийомом цих лікарських засобів і ранітидину має становити не менше 1-2 години.

Ранітидин при одночасному застосуванні з *метопрололом* збільшує його концентрацію у плазмі крові.

Ранітидин при одночасному застосуванні з кумариновими антикоагулянтами (*варфарин*) може змінювати протромбіновий час (рекомендується моніторинг протромбінового часу).

Великі дози ранітидину можуть уповільнювати екскрецію *прокаїнамід*у та *N-ацетилпрокаїнамід*у, що призводить до підвищення їх рівня у плазмі крові.

Дані про взаємодію між ранітидином та *амоксициліном* або *метронідазолом* відсутні.

Куріння знижує ефективність ранітидину.

Особливості застосування

При наявності алергії на інші препарати групи блокаторів H_2 -гістамінових рецепторів можливі алергічні реакції на ранітидин, тому при наявності гіперчутливості до інших препаратів цієї групи слід застосовувати препарат обережністю.

З обережністю застосовувати препарат при гострій порфірії (в т.ч. в анамнезі), імунодефіциті, фенілкетонурії.

Ранітидин виводиться нирками, тому у пацієнтів з вираженою нирковою недостатністю його рівень у плазмі крові підвищений (див. дозування для таких пацієнтів у розділі «Спосіб застосування та дози»).

Оскільки ранітидин метаболізується у печінці, його слід застосовувати з обережністю хворим з тяжкою печінковою дисфункцією.

У хворих літнього віку з порушеннями функції печінки або нирок можливе порушення (сплутаність) свідомості, що зумовлює необхідність зниження дози.

Лікування ранітидином може маскувати симптоми карциноми шлунка, тому перед початком лікування слід виключити наявність злоякісних новоутворень шлунка.

Необхідний регулярний нагляд за пацієнтами (особливо літнього віку та з вказівками в анамнезі на пептичну виразку шлунка та/або дванадцятипалої кишки), які приймають ранітидин з нестероїдними протизапальними засобами.

При одночасному лікуванні з теофіліном необхідно контролювати плазматичний рівень теофіліну, коригувати дозування.

У хворих літнього віку, осіб з хронічними захворюваннями легень, цукровим діабетом або в осіб з ослабленим імунітетом спостерігалася підвищена схильність до розвитку позалікарняної пневмонії.

Лікування препаратом відмінати поступово через ризик розвитку синдрому «рикошету» при різкій відміні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Ранітидин може впливати на абсорбцію, метаболізм та ниркову екскрецію інших лікарських засобів.

Ранітидин у терапевтичних дозах не змінює активності ферментної системи цитохрому P450 і не потенціює дію лікарських засобів, що метаболізуються цією

системою (*діазепам, лідокаїн, фенітоїн, пропранолол, теофілін* та інші).

Ранітидин, змінюючи кислотність шлунка, може впливати на біодоступність деяких лікарських засобів. Це призводить або до підвищення їх абсорбції (*тріазолам, мідазолам, гліпізид*) або до зниження їх абсорбції (*кетоконазол, ітраконазол, атазанавір, гефітиніб*).

Антациди та *сукральфат* уповільнюють абсорбцію ранітидину, внаслідок чого інтервал між прийомом цих лікарських засобів і ранітидину має становити не менше 1-2 години.

Ранітидин при одночасному застосуванні з *метопрололом* збільшує його концентрацію у плазмі крові.

Ранітидин при одночасному застосуванні з кумариновими антикоагулянтами (*варфарин*) може змінювати протромбіновий час (рекомендується моніторинг протромбінового часу).

Великі дози ранітидину можуть уповільнювати екскрецію *прокаїнамід*у та *N-ацетилпрокаїнамід*у, що призводить до підвищення їх рівня у плазмі крові.

Дані про взаємодію між ранітидином та *амоксициліном* або *метронідазолом* відсутні.

Куріння знижує ефективність ранітидину.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Препарат протипоказаний у період вагітності. У разі необхідності застосування препарату на період лікування необхідно припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Враховуючи, що у чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (запаморочення, галюцинації, порушення акомодатції), не слід призначати таблетки Ранітидин Євро пацієнтам, які керують транспортом та працюють з потенційно небезпечними механізмами, а також виконують інші види робіт, які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Особливості щодо застосування

При наявності алергії на інші препарати групи блокаторів H_2 -гістамінових рецепторів можливі алергічні реакції на ранітидин, тому при наявності гіперчутливості до інших препаратів цієї групи слід з застосовувати препарат обережністю.

З обережністю застосовувати препарат при гострій порфірії (в т.ч. в анамнезі), імунодефіциті, фенілкетонурії.

Ранітидин виводиться нирками, тому у пацієнтів з вираженою нирковою недостатністю його рівень у плазмі крові підвищений (див. дозування для таких пацієнтів у розділі «Спосіб застосування та дози»).

Оскільки ранітидин метаболізується у печінці, його слід застосовувати з обережністю хворим з тяжкою печінковою дисфункцією.

У хворих літнього віку з порушеннями функції печінки або нирок можливе порушення (сплутаність) свідомості, що зумовлює необхідність зниження дози.

Лікування ранітидином може маскувати симптоми карциноми шлунка, тому перед початком лікування слід виключити наявність злоякісних новоутворень шлунка.

Необхідний регулярний нагляд за пацієнтами (особливо літнього віку та з вказівками в анамнезі на пептичну виразку шлунка та/або дванадцятипалої кишки), які приймають ранітидин з нестероїдними протизапальними засобами.

При одночасному лікуванні з теофіліном необхідно контролювати плазматичний рівень теофіліну, коригувати дозування.

У хворих літнього віку, осіб з хронічними захворюваннями легень, цукровим діабетом або в осіб з ослабленим імунітетом спостерігалася підвищена схильність до розвитку позалікарняної пневмонії.

Лікування препаратом відмінати поступово через ризик розвитку синдрому «рикошету» при різкій відміні.

Спосіб застосування та дози

Застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років. Приймати внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води, незалежно від прийому їжі.

Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, не асоційована з Helicobacter pylori (у фазі загострення). Застосовувати по 150 мг 2 рази на добу (зранку та ввечері) або 300 мг на ніч протягом 4 тижнів. При виразках, що не зарубцювалися, – продовжити лікування протягом наступних 4 тижнів.

Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, асоційована з прийомом нестероїдних протизапальних засобів. Застосовувати по 150 мг 2 рази на добу або 300 мг на ніч на період терапії НПЗЗ (протягом 8-12 тижнів).

Функціональна диспепсія. Застосовувати по 150 мг 2 рази на добу або 300 мг 1 раз на добу протягом 2-3 тижнів.

Хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка у стадії загострення. Застосовувати по 150 мг 2 рази на добу або 300 мг 1 раз на добу протягом 2-4 тижнів.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба. Для полегшення симптомів застосовувати по 150 мг 2 рази на добу протягом 2 тижнів; при необхідності курс лікування продовжити. При загостренні та для довготривалого лікування призначати по 150 мг 2 рази на добу або 300 мг 1 раз на добу на ніч протягом 8 тижнів; при необхідності курс лікування продовжити до 12 тижнів.

Пацієнти з вираженою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 50 мл/хв). Добова доза препарату для цієї категорії пацієнтів становить 150 мг.

Діти

Дітям віком від 12 років застосування препарату показане з метою скорочення термінів лікування пептичної виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, для лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби, включаючи рефлюкс-езофагіт, і для полегшення симптомів гастроезофагеальної рефлюксної хвороби.

Передозування

Посилення побічних реакцій.

Лікування: проводити адекватну симптоматичну і підтримуючу терапію.

Препарат може бути виведений за допомогою гемодіалізу.

Побічні реакції

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, тахікардія, екстрасистолія, асистолія, артеріальна гіпотензія, атріовентрикулярна блокада, аритмія, васкуліт, біль у грудях.

З боку системи крові: лейкопенія та тромбоцитопенія (зазвичай оборотні); агранулоцитоз або панцитопенія, іноді з гіпоплазією або аплазією кісткового мозку, нейтропенія, імунна гемолітична та апластична анемія (зазвичай

оборотні).

З боку нервової системи: головний біль (іноді сильний), запаморочення, сонливість, мимовільні рухи (оборотні), збудження, відчуття втоми.

З боку органів зору: нечіткість зорового сприйняття, порушення зору, затуманення зору, пов'язане з порушенням акомодатції.

З боку травного тракту: діарея, запор, нудота, блювання, болі в животі, гострий панкреатит, зниження апетиту, відсутність апетиту, метеоризм, сухість у роті.

З боку сечовидільної системи: гострий інтерстиціальний нефрит, порушення функції нирок, підвищення рівня креатиніну у плазмі крові (зазвичай невелике, нормалізуються при продовженні лікування).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія, шкірні висипання, мультиформна еритема, алопеція, сухість шкіри, свербіж.

З боку опорно-рухового апарату: артралгія, міалгія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (уртикарія, ангіоневротичний набряк, гарячка, бронхоспазм, артеріальна гіпотензія, біль у грудях), кропив'янка, анафілактичний шок, мультиформна ексудативна еритема, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, гіпертермія, диспное.

З боку гепатобіліарної системи: скороминущі та оборотні зміни рівня окремих лабораторних показників (трансаміназ, гаммаглутамілтрансферази, лужної фосфатази, білірубіну); гепатит (гепатоцелюлярний, холестатичний або змішаний гепатит) з жовтяницею або без неї (зазвичай оборотний).

З боку репродуктивної системи: гіперпролактинемія, зниження потенції та/або лібідо, гінекомастія, галакторея, аменорея.

З боку психіки: підвищена втомлюваність, оборотна сплутаність свідомості, сонливість, безсоння, емоційна лабільність, занепокоєність, стан розгубленості, нервозність, галюцинації, шум у вухах, дратівливість, дезорієнтація, стан розгубленості, тривожності і неспокою, депресія. Ці прояви спостерігалися переважно у пацієнтів літнього віку і тяжкохворих.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

Для дозування 150 мг: по 10 таблеток у стрипах; по 2 або 5, або 10 стрипів у коробці з картону.

Для дозування 300 мг: по 10 таблеток у стрипах; по 2 або 5 стрипів у коробці з картону.

Категорія відпуску

За рецептом.

Побічні ефекти

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, тахікардія, екстрасистолія, асистолія, артеріальна гіпотензія, атріовентрикулярна блокада, аритмія, васкуліт, біль у грудях.

З боку системи крові: лейкопенія та тромбоцитопенія (зазвичай оборотні); агранулоцитоз або панцитопенія, іноді з гіпоплазією або аплазією кісткового мозку, нейтропенія, імунна гемолітична та апластична анемія (зазвичай оборотні).

З боку нервової системи: головний біль (іноді сильний), запаморочення, сонливість, мимовільні рухи (оборотні), збудження, відчуття втоми.

З боку органів зору: нечіткість зорового сприйняття, порушення зору, затуманення зору, пов'язане з порушенням акомодатції.

З боку травного тракту: діарея, запор, нудота, блювання, болі в животі, гострий панкреатит, зниження апетиту, відсутність апетиту, метеоризм, сухість у роті.

З боку сечовидільної системи: гострий інтерстиціальний нефрит, порушення функції нирок, підвищення рівня креатиніну у плазмі крові (зазвичай невелике, нормалізуються при продовженні лікування).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія, шкірні висипання, мультиформна еритема, алопеція, сухість шкіри, свербіж.

З боку опорно-рухового апарату: артралгія, міалгія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (уртикарія, ангіоневротичний набряк, гарячка, бронхоспазм, артеріальна гіпотензія, біль у грудях), кропив'янка, анафілактичний шок, мультиформна ексудативна еритема, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, гіпертермія, диспное.

З боку гепатобіліарної системи: скороминуші та оборотні зміни рівня окремих лабораторних показників (трансаміназ, гаммаглутамілтрансферази, лужної фосфатази, білірубіну); гепатит (гепатоцелюлярний, холестатичний або змішаний гепатит) з жовтяницею або без неї (зазвичай оборотний).

З боку репродуктивної системи: гіперпролактинемія, зниження потенції та/або лібідо, гінекомастія, галакторея, аменорея.

З боку психіки: підвищена втомлюваність, оборотна сплутаність свідомості, сонливість, безсоння, емоційна лабільність, занепокоєність, стан розгубленості, нервозність, галюцинації, шум у вухах, дратівливість, дезорієнтація, стан розгубленості, тривожності і неспокою, депресія. Ці прояви спостерігалися переважно у пацієнтів літнього віку і тяжкохворих.

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія.