

Состав

действующее вещество: ранитидин (ranitidine)

1 таблетка содержит ранитидина гидрохлорида в пересчете на ранитидин 150 мг

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, покрытие Opadry II 85G53691 оранжевый: спирт поливиниловый, тальк, полиэтиленгликоль, титана диоксид (Е 171), желтый закат FCF (Е 110), лецитин, понсо 4R (Е 124), индиго (Е 132).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения язвенной болезни и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Антагонисты H₂-рецепторов. Код АТХ А02В А02.

Фармакодинамика

Ранитидин является антагонистом H₂-рецепторов. Механизм действия обусловлен конкурентным ингибированием H₂-рецепторов париетальных клеток слизистой оболочки желудка, подавляет базальную и стимулированную секрецию соляной кислоты и уменьшает активность пепсина, повышает pH содержимого желудка. Уменьшает объем желудочного сока, обусловленного раздражением барорецепторов (растяжение желудка), пищевой нагрузкой, действием гормонов и биогенных стимуляторов (гастрин, гистамин, пенгастрин, кофеин). Продолжительность действия препарата после однократного применения - примерно 12 часов.

Фармакокинетика

Ранитидин быстро всасывается при приеме внутрь. Абсорбция не зависит от приема пищи. Пик концентрации в плазме крови в пределах 300-500 мкг / мл, достигается через 1-3 часа после приема принятого 150 мг. Биодоступность ранитидина - 50%. Концентрация ранитидина в плазме крови пропорциональна принятой дозы. Связывание с белками плазмы составляет 15%. Частично

метаболизируется в печени.

Выведение препарата осуществляется преимущественно почками (60-70% пероральной дозы) и 26% - с калом. Период полувыведения - 2-3 часа. Примерно 30% пероральной дозы выделяется в неизмененном виде.

Показания

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, не ассоциировано с *Helicobacter pylori* (в фазе обострения), включая язву, связанную с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- функциональная диспепсия;
- хронический гастрит с повышенной кислотопродуцирующей функцией желудка в стадии обострения;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (для облегчения симптомов) или рефлюкс-эзофагит.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ранитидина или другим компонентам препарата;
- злокачественные заболевания желудка;
- цирроз печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл / мин);
- печеночная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ранитидин может влиять на абсорбцию, метаболизм и почечную экскрецию других лекарственных средств.

Изменена фармакокинетика может потребовать корректировки дозы лекарственного средства, подвергался воздействию, или прекращения лечения.

Взаимодействие происходит с помощью нескольких механизмов:

Ингибирования смешанной функции оксигеназной системы цитохрома P450

Ранитидин в обычных терапевтических дозах не изменяет активности ферментной системы цитохрома P450 и не потенцирует действие лекарственных средств, инактивируются этой системой, (диазепам, лидокаин, фенитоин, пропранолол, теофиллин).

Сообщалось об изменении ПВ при применении с антикоагулянтами кумаринового (например, варфарин). Через узкий терапевтический диапазон рекомендуется тщательный мониторинг протромбинового времени при одновременном лечении ранитидином.

Конкурирования за почечную канальцевую секрецию

Поскольку ранитидин частично выводится катионной системой, это может повлиять на клиренс других препаратов, выводимых таким путем. Высокие дозы ранитидина (например, как при лечении синдрома Золлингера - Эллисона) могут замедлять выведение прокаинамида и N-ацетилпрокаинамида, что приводит к повышению их уровня в плазме крови.

Изменение pH желудочного сока

Биодоступность некоторых лекарственных средств может меняться. Это может приводить либо к повышению их абсорбции (триазолам, мидазолам, глипизид), либо к снижению их абсорбции (кетоконазол, атазанавир, делавирдин, гефитиниб).

Одновременное применение 300 мг ранитидина и эрлотиниба уменьшило концентрацию эрлотиниба [AUC] и максимальные концентрации [C_{max}] на 33% и 54% соответственно. Однако, когда эрлотиниб применяли поэтапно по 2 часа до или через 10 часов после приема ранитидина в дозе 150 мг дважды в сутки, концентрация эрлотиниба [AUC] и максимальные концентрации [C_{max}] уменьшились лишь на 15% и 17% соответственно.

Данные о взаимодействии между ранитидином и амоксициллином или метронидазолом отсутствуют.

Если одновременно с ранитидином принимать высокие дозы (2 г) сукральфата, абсорбция последнего может быть уменьшена. Этот эффект не наблюдается, если сукральфат принимают с интервалом в 2 часа.

Особенности применения

С осторожностью применять препарат при острой порфирии (в том т. ч. анамнезе), иммунодефиците, фенилкетонурии.

Злокачественные новообразования

Перед началом терапии следует исключить наличие злокачественных опухолей у пациентов с язвой желудка или лиц среднего возраста (или старше), у которых возникли новые или недавно изменились диспепсические симптомы, поскольку

лечение ранитидином может маскировать симптомы карциномы желудка.

Заболевания почек

Ранитидин выводится почками, поэтому у пациентов с выраженной почечной недостаточностью его уровень в плазме крови возрастает. Следует корректировать дозу ранитидина, как описано в разделе «Способ применения и дозы».

Порфирия

Редкие клинические сообщения свидетельствуют о том, что ранитидин может вызвать острые приступы порфирии. Поэтому следует избегать применения ранитидина пациентам с острой порфирией в анамнезе.

Поскольку ранитидин метаболизируется в печени, его следует применять с осторожностью больным с тяжелой печеночной дисфункцией.

У больных пожилого возраста, лиц с хроническими заболеваниями легких, сахарным диабетом, а также у лиц с ослабленным иммунитетом наблюдалась повышенная склонность к развитию внебольничной пневмонии. Есть данные о повышенном риске внебольничной пневмонии у пациентов, принимавших ранитидин, по сравнению с теми, кто прекратил этот вид терапии. Данные пострегистрационных наблюдения указывают на обратную спутанность сознания, депрессию и галлюцинации, которые чаще всего возникали у тяжелобольных и пожилых пациентов (см. Раздел «Побочные реакции»)

Лекарственное средство содержит краситель «Желтый закат FCF» (E 110) и краситель «Понсо 4R» (E 124), которые могут вызывать аллергические реакции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Учитывая, что у чувствительных больных могут возникнуть побочные реакции (головокружение, галлюцинации, нарушение аккомодации), во время приема препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственный препарат противопоказан в период беременности. В случае необходимости применения препарата на период лечения необходимо прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Назначать взрослым и детям старше 12 лет. Принимать внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, не ассоциировано с *Helicobacter pylori* (в фазе обострения). Назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером или 300 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки на ночь в течение 4 недель. При язвах, не зарубцевавшихся, продолжить лечение в течение следующих 4 недель.

Профилактика язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с приемом нестероидных противовоспалительных средств. Назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером на период терапии НПВС.

Функциональная диспепсия. Назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером в течение 2-3 недель.

Хронический гастрит с повышенной кислотопродуцирующей функцией желудка в стадии обострения. Назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером в течение 2-4 недель.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь. Для облегчения симптомов назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером в течение 2 недель при необходимости курс лечения продолжать.

Для длительного лечения и при обострении гастроэзофагеальной рефлюксной болезни назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером или 300 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки на ночь в течение 8 недель при необходимости курс лечения продолжать до 12 недель.

Пациенты с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина <50 мл / мин). Суточная доза препарата для этой категории пациентов - 1 таблетка (150 мг ранитидина).

Дети

Детям старше 12 лет применения лекарственного средства показано с целью сокращения сроков лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, включая рефлюкс-эзофагит, и для облегчения симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Передозировка

Симптомы: возможно усиление побочных реакций.

Лечение: при необходимости проводить адекватную симптоматическую и поддерживающую терапию. Ранитидин можно удалить из сыворотки крови путем гемодиализа.

Побочные реакции

Со стороны крови: обратимая лейкопения, обратимая тромбоцитопения, агранулоцитоз или панцитопения, иногда с гипоплазией или аплазией костного мозга, нейтропения, иммунная гемолитическая и апластическая анемия (обычно обратимы).

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в т. ч. крапивница, ангионевротический отек, лихорадка, анафилактический шок, бронхоспазм, мультиформная экссудативная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона, синдром Лайелла, гипертермия, гипотензия, боль в груди, одышка.

Со стороны психики: повышенная утомляемость, обратимая спутанность сознания, сонливость, возбуждение, бессонница, эмоциональная лабильность, беспокойство, тревожность, депрессия, нервозность, галлюцинации, шум в ушах, раздражительность, дезориентация, состояние растерянности. Эти проявления наблюдаются преимущественно у тяжелобольных, больных нефрологического профиля или пациентов пожилого возраста.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение и обратно непроизвольные двигательные расстройства.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения, обратная нечеткость зрительного восприятия, нарушение аккомодации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, брадикардия, тахикардия, асистолия, АВ блокада, васкулит, боль в груди, аритмия, экстрасистолия.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота, запор, диарея, боль в животе, метеоризм, острый панкреатит, снижение аппетита.

Со стороны пищеварительной системы: преходящие и обратимые изменения показателей функции печени (уровни трансаминаз, гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы, билирубина) гепатоцеллюлярный, холестатический или

смешанный гепатит с желтухой или без нее (обычно обратный).

Со стороны кожи и подкожной ткани: гиперемия, зуд, кожные высыпания, мультиформная эритема, алопеция, сухость кожи.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, острый интерстициальный нефрит.

Повышение уровня креатинина в плазме (обычно незначительное, которое нормализуется при продолжении лечения).

Со стороны репродуктивной системы: гиперпролактинемия, галакторея, гинекомастия, аменорея, снижение потенции (обратимое) и / или либидо.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в стрипе, по 10 стрипов в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

СП-289 (А), РИИКУ Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, достать. Алвар (Раджастан), Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).