

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства

РАНИТИДИН
(RANITIDINE)

Состав:

действующее вещество: ранитидин (ranitidine);

1 таблетка содержит ранитидина гидрохлорида эквивалентно ранитидину 150 мг;

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

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

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

Фармакотерапевтическая группа.

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ранитидин является антагонистом H₂-гистаминовых рецепторов. Механизм действия обусловлен конкурентным ингибированием H₂-гистаминовых рецепторов париетальных клеток слизистой оболочки желудка. Подавляет базальную и стимулируемую секрецию соляной кислоты и уменьшает активность пепсина, повышает рН содержимого желудка. Уменьшает объем желудочного сока, обусловленного раздражением барорецепторов (растяжение желудка), пищевой нагрузкой, действием гормонов и биогенных стимуляторов (гастрин, гистамин, пентагастрин, кофеин). Длительность действия препарата после однократного применения – приблизительно 12 часов.

Фармакокинетика.

Ранитидин быстро всасывается во время приема внутрь. Абсорбция не зависит от приема пищи. Пик концентрации в плазме крови, в пределах 300-500 мкг/мл, достигается через 1-3 часа после перорального применения 150 мг препарата. Биодоступность ранитидина – 50%. Концентрация ранитидина в плазме крови пропорциональна принятой дозе. Связывание с белками плазмы составляет 15%. Частично метаболизируется в печени.

Выведение препарата осуществляется преимущественно почками (60-70 % пероральной дозы) и 26 % - с фекалиями. Период полувыведения – 2-3 часа. Приблизительно 30 % пероральной дозы выделяется в неизменном виде.

Клинические характеристики.

Показания.

- Пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, не ассоциированная с *Helicobacter pylori* (в фазе обострения), включая язву, связанную с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).
- Функциональная диспепсия.
- Хронический гастрит с повышенной кислотообразующей функцией желудка в стадии обострения.
- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (для облегчения симптомов) или рефлюкс-эзофагит.

Противопоказания.

- Повышенная индивидуальная чувствительность к ранитидину или к другим компонентам лекарственного средства.
- Злокачественные заболевания желудка.
- Цирроз печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе, печеночная недостаточность.
- Тяжелая почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

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

Изменение фармакокинетики может потребовать корректировки дозы лекарственного средства, которое подвергалось воздействию, или прекращения лечения.

Взаимодействие происходит при помощи нескольких механизмов:

- *Ингибирование смешанной функции оксигеназной системы цитохрома P450*

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

Сообщалось об изменении протромбинового времени при применении с кумариновыми антикоагулянтами (например, варфарином). Из-за узкого терапевтического диапазона рекомендуется тщательный мониторинг увеличения или уменьшения протромбинового времени в случае одновременного лечения ранитидином.

- *Конкуренция за почечную канальцевую секрецию*

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

- *Изменение pH желудочного сока*

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

Одновременное применение 300 мг ранитидина и эрлотиниба уменьшало концентрацию эрлотиниба [AUC] и максимальные концентрации [C_{max}] на 33 % и 54 % соответственно. Однако, когда эрлотиниб применяли за 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 только 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.

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 диспептические симптомы, поскольку лечение ранитидином может максимизировать 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, фенилкетонурией.

У больных пожилого возраста, лиц с хроническими заболеваниями легких, сахарным диабетом или у лиц с ослабленным иммунитетом наблюдалась повышенная склонность к развитию внебольничной пневмонии. Есть данные о повышенном риске внебольничной пневмонии у пациентов, которые принимали ранитидин, в сравнении с теми, кто прекратил данный вид терапии. Данные пострегистрационного наблюдения указывают на обратимую спутанность сознания, депрессию и галлюцинации, которые чаще всего наблюдались у тяжелобольных и пациентов пожилого возраста (см. раздел «Побочные реакции»).

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство противопоказано в период беременности.

В случае необходимости применения препарата на период лечения необходимо прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

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

Способ применения и дозы.

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

Пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, не ассоциированная 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, которые не зарубцевались, продолжить лечение в течение следующих 4 недель.

Профилактика пептической язвы 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 кислотообразовательной 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 повторного лечения и при обострении гастроэзофагеальной рефлюксной болезни назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером или по 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 в возрасте от 12 лет применение лекарственного средства показано с целью сокращения сроков лечения пептической язвы 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 системы крови: обратимая лейкопения, обратимая тромбоцитопения, агранулоцитоз или панцитопения, иногда с гипоплазией или аплазией костного мозга, нейтропения, иммунная гемолитическая и апластическая анемия (обычно обратимые).

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, диспноэ.

Со стороны психики: повышенная утомляемость, обратимая спутанность сознания, сонливость, возбуждение, бессонница, эмоциональная лабильность, беспокойство, тривожность, 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 обратимые непроизвольные двигательные расстройства.

Со стороны органов зрения: нарушения зрения, обратимая нечеткость зрительного восприятия, нарушение аккомодации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия, асистолия, атриовентрикулярная 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 гепатобилиарной системы: мимолетные и обратимые изменения показателей функции печени (трансаминаз, гамма глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы, билирубина); гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный гепатит с желтухой или без нее (обычно обратимый).

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: нарушения 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.

Дети

Безопасность ранитидина оценивалась у детей возрастом от 0 до 16 лет с кислотозависимыми заболеваниями. Препарат, как правило, хорошо переносился, профиль

побочных реакций был похожим с профилем побочных реакций у детей. Имеющиеся данные по долгосрочной безопасности, в частности касаясь роста и развития, ограничены.

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 2 или 10 стрипов в картонной упаковке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ООО «КУСУМ ФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места ведения деятельности.

40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул. Скрябина, 54.

Дата последнего пересмотра.

22.12.2020 № 2970