

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациента)
по медицинскому применению лекарственного средства
РАНИТИДИН

Торговое название: Ранитидин.

Международное непатентованное название: Ranitidine.

Форма выпуска: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

Состав: каждая ампула (2 мл раствора) содержит: *действующего вещества:* ранитидина (в виде ранитидина гидрохлорида) – 50 мг; *вспомогательные вещества:* натрия хлорид, калия дигидрофосфат, динатрия фосфат дигидрат, воду для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: средства, используемые для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Антагонист H_2 -гистаминовых рецепторов.

Код АТХ A02BA02.

Показания к применению

Ранитидин показан для лечения язвы двенадцатиперстной кишки, доброкачественной язвы желудка, послеоперационной язвы, рефлюкс-эзофагита, синдрома Золлингера-Эллисона и профилактики следующих состояний, при которых необходимо снижение желудочной секреции и уменьшение образования соляной кислоты: профилактика желудочно-кишечных кровотечений при стрессовых язвах у тяжелых пациентов, профилактика рецидивирующих кровотечений у пациентов с кровоте-

щими язвами желудка, и перед общей анестезией у пациентов с риском кислотной аспирации (Синдром Мендельсона), особенно во время родов.

Инъекции ранитидина показаны для кратковременного применения у госпитализированных пациентов с патологическими гиперсекреторными состояниями, которые не могут принимать пероральные лекарственные средства.

Противопоказания

Острая порфирия (в т. ч. в анамнезе); беременность; период лактации (грудное вскармливание); детский возраст до 12 лет; повышенная чувствительность к ранитидину и другим компонентам лекарственного средства.

С осторожностью

С осторожностью следует назначать лекарственное средство при почечной и печеночной недостаточности, при циррозе печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе.

Способ применения и дозы

Парентерально (внутривенно, внутримышечно).

Внутривенно медленно (в течение 5 мин) 50 мг, в разведении 9 мг/мл раствором натрия хлорида или 50 мг/мл раствором декстрозы до 20 мл; при необходимости проводят повторные введения через каждые 6–8 ч.

Внутривенно капельно, со скоростью 25 мг/ч в течение 2 ч; при необходимости – повторное введение через 6–8 ч.

Внутримышечно – 50 мг 3–4 раза в сутки.

Для профилактики кровотечений из верхних отделов желудочно-кишечного тракта у больных со стрессовыми язвами предпочтительно внутривенное медленное введение в начальной дозе 50 мг, с последующим непрерывным внутривенным вливанием со скоростью 0,125–0,25 мг/кг/ч. Введение проводят до тех пор, пока больной не сможет самостоятельно принимать пищу.

Для профилактики развития синдрома Мендельсона – внутримышечно или внутривенно медленно, 50 мг за 45–60 мин до общей анестезии.

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 50 мл/мин) может наблюдаться накопление ранитидина с повышением плазменных концентраций. Соответственно, у таких больных ранитидин назначается в дозе 25 мг.

Больным, находящимся на гемодиализе, очередную дозу назначают сразу после окончания гемодиализа.

Побочное действие

Ниже приводятся нежелательные явления в зависимости от частоты их возникновения по следующим группам: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена исходя из имеющихся данных).

Со стороны органов кроветворения: очень редко – лейкопения, тромбоцитопения (как правило, обратимые); агранулоцитоз или панцитопения, иногда с гипоплазией или аплазией костного мозга.

Со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности (крапивница, отек Квинке, лихорадка, бронхоспазм, снижение давления и боли в груди); очень редко – анафилактический шок; неизвестно – одышка.

Со стороны психики: очень редко – обратимые расстройства сознания, депрессия и галлюцинации (могут возникать у пациентов в тяжелом состоянии, пожилых лиц и лиц с заболеваниями почек).

Со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, головокружение, обратимые расстройства произвольных движений.

Со стороны органов чувств: очень редко – нечеткость зрительного восприятия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – брадикардия, атриовентрикулярная блокада, асистолия, васкулит.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто – боль в животе, запор, тошнота (эти симптомы самопроизвольно исчезают при продолжении лечения); очень редко – диарея, острый панкреатит.

Со стороны гепатобилиарной системы: редко – транзиторные и обратимые изменения функции печени; очень редко – гепатит, с наличием или без желтухи, как правило, обратимый.

Со стороны кожи и гиподермы: редко – кожные сыпи; очень редко – эритема, облысение.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко – артралгия, миалгия.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: редко – повышение уровня креатинина (исчезает при продолжении лечения); очень редко – острый интерстициальный нефрит.

Со стороны эндокринной системы: очень редко – обратимое снижение потенции и/или либидо, галакторея, гинекомастия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении ранитидина и лекарственных средств, угнетающих костный мозг, увеличивается риск развития нейтропении.

При совместном применении с антикоагулянтами кумаринового ряда (например, варфарин) возможно изменение протромбинового времени, необходим тщательный мониторинг.

Высокие дозы ранитидина (например, при лечении синдрома Золлингера-Эллисона) могут снижать выведение прокаинамида и N-ацетилпрокаинамида, что приводит к повышению плазменного уровня этих препаратов.

Ранитидин угнетает метаболизм феназона, аминофеназона, гексобарбитала, непрямых антикоагулянтов, глипизида, буформина, антагонистов кальция.

При одновременном приеме с ранитидином может уменьшиться всасывание итраконазола и кетоконазола.

При приеме на фоне ранитидина увеличивается всасывание и замедляется выведение метопролола. Это может приводить к усилению его действия.

Не взаимодействует с метронидазолом и амоксициллином.

Фармацевтическое взаимодействие

Раствор Ранитидина совместим со следующими растворами: 9 мг/мл раствором натрия хлорида, 50 мг/мл раствором декстрозы, 1,8 мг/мл раствором натрия хлорида и 40 мг/мл раствором декстрозы, 42 мг/мл раствором бикарбоната натрия, раствором Хартмана.

Меры предосторожности

Оценка на наличие злокачественных новообразований. Перед началом лечения следует исключить наличие злокачественных новообразований в желудке и двенадцатиперстной кишке (может маскировать симптомы рака желудка).

Применение при нарушениях функции почек. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 50 мл/мин) отмечается замедление выведения ранитидина. Рекомендуемая доза составляет 150 мг 1 раз в сутки. Больным, находящимся на перитонеальном диализе или гемодиализе, лекарственное средство назначают в дозе 150 мг сразу после окончания сеанса диализа.

У больных с заболеваниями сердца при быстром внутривенном введении и применении в высоких дозах повышен риск аритмии (брадикардия).

Применение ранитидина в высоких дозах может приводить к повышению концентрации креатинина и «печеночных» ферментов в крови.

Ранитидин может провоцировать приступы острой порфирии, поэтому его назначения следует избегать у пациентов с приступами порфирии в анамнезе.

У пожилых пациентов, пациентов с хроническими заболеваниями легких, сахарным диабетом или с ослабленным иммунитетом существует повышенный риск развития внебольничной пневмонии.

У пожилых больных и пациентов с тяжелыми расстройствами здоровья применение ранитидина может приводить к спутанности сознания, депрессии и галлюцинациям.

При длительном лечении ослабленных больных в условиях стресса возможны бактериальные поражения желудка с последующим распространением инфекции.

Ранитидин не следует резко отменять, существует опасность возникновения синдрома «рикошета». Симптомы язвенной болезни на фоне лечения могут исчезать в течение 1–2 недель, однако лечение следует продолжать в течение всего предписанного врачом времени.

Ранитидин следует принимать через 2 ч после применения итраконазола или кетоконазола.

Применение ранитидина может быть причиной ложноположительной реакции на наличие белка в моче.

Блокирует действие пентагастрина и гистамина, поэтому в течение 24 ч, предшествующих пентагастриновому и гистаминовому тесту на желудочную секрецию или аллергические заболевания применять его не рекомендуется.

Курение снижает эффективность применения лекарственного средства.

Во время лечения следует избегать продуктов питания, напитков и других лекарственных средств, которые вызывают раздражение желудка.

Применение при беременности и кормлении грудью. Ранитидин проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком. Применение лекарственного средства во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения лекарственного средства в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Использование в педиатрии. Безопасность и эффективность применения ранитидина у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

Применение при нарушениях функции печени. С осторожностью следует назначать лекарственное средство при печеночной недостаточности, при циррозе печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: судороги, брадикардия, желудочковые аритмии.

Лечение: симптоматическое. При развитии судорог – диазепам внутривенно, при брадикардии – атропин, при желудочковых аритмиях – лидокаин. Гемодиализ эффективен.

Упаковка

По 2 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство нельзя использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел: +375 (177) 735612, 731156.