

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Ранитидин (Ranitidin)

2. Количествен и качествен състав на активното вещество

Съдържание на една филмирана таблетка в mg.:

	<u>150 mg</u>	<u>300 mg</u>
Ranitidine hydrochloride	168,000	336,000

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

Ранитидин е показан:

- за профилактика и лечение на дуоденална язва и за

предотвратяване на рецидив на дуоденална язва при отделни пациенти;

- за лечение на стомашна язва;

- за лечение на гастроэзофагеален рефлукс;

- по-рядко за лечение на синдрома на Цъолингер-Елисон;

- за профилактика на гастроинтестинално кървене от стомашна


или дуоденална язва и хеморагичен гастрит.

4.2. Начин на приложение и дозировка

Дозировка при възрастни и юношеската възраст:

- дуоденална язва - за лечение се прилага орално по 150 mg два

пъти дневно или 300 mg еднократно вечер преди лягане в курс с II

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-3802; 11-3807 19.06.01
60.4/06.03.01	



продължителност от 4 до 8 седмици. За профилактика и рецидив орално по 150 mg преди лягане.

- стомашна язва - за лечение се прилага орално по 150 mg два пъти дневно в курс с продължителност от 4 до 8 седмици.

- синдром на Цъолингер-Елисон - прилага се орално в начална доза по 150 mg три пъти дневно. Дозата може да се повиши в зависимост от тежестта на заболяването, като лечението трябва да продължи до овладяване на клиничната симптоматика. Дози по-високи от 6 грама дневно трябва да се използват в редки случаи.

- гастроезофагеален рефлукс - за лечение се прилага орално по 150 mg два пъти дневно в курс с продължителност до 8 седмици. При ерозивни гастрити препоръчителната дневна доза е по 150 mg четири пъти дневно.

- комбинирана терапия на пептичните язви положителни за *Helicobacter pylori*. Ранитидин се прилага и при комбинираното лечение на пептичните язви положителни за *Helicobacter pylori*, въпреки че не притежава директно въздействие върху микроорганизма. При доказана инфекция с *Helicobacter pylori* Ранитидин може да се комбинира с антиинфекциозни средства за ерадикация на инфекцията. По този начин се ускорява оздравяването на пептичната язва, намаляват се рецидивите и усложненията.

За пациенти с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс под 50 ml/min) препаратът се прилага по 150 mg дневно, като много внимателно, ако е необходимо дозата може да се повиши по 150 mg два



пъти дневно. Редуциране на дозата е необходимо и при нарушена чернодробна функция.

Дозировка при деца над 10 годишна възраст:

- дуоденална и стомашна язва - прилага се орално в доза 2-4 mg/kg телесно тегло два пъти дневно в лечебен курс не по-дълъг от 6 до 8 седмици. Максималната денонощна доза не трябва да превишава 300 mg дневно.

- гастроезофагеален рефлукс - прилага се орално в доза 2-8 mg/kg телесно тегло три пъти дневно. Лечебният курс при лечението на това заболяване може да е по-продължителен от 8 седмици.

4.3. Противопоказания

Не се прилага при свръхчувствителност към препарата, тежки чернодробни и бъбречни увреждания, имunosупресирани болни.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Преди започване на лечението с Ранитидин е необходимо да се изключи възможността за наличие на злокачествено заболяване на стомаха, тъй като препарата може да маскира симптомите му.

Тъй като Ранитидин се излъчва през бъбреците трябва внимателно да се дозира при болни с бъбречни заболявания.

При пациенти, лекувани с нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства и Ранитидин се препоръчва редовно наблюдение (особено в напреднала възраст и при болни с пептична язва).

Приложението на Ранитидин трябва да се избягва при болни с остра порфирия, тъй като може да предизвика по-бързо развитие на остър порфиринов пристъп.

До 30% от ефекта на препарата се губи, когато се приема едновременно с антиацидни медикаменти поради намаляване на неговата резорбция. Поради това се препоръчва Ранитидин да се приема най-малко един час преди тях.

Приложението на Ранитидин при деца под 10 годишна възраст е ограничено, тъй като няма достатъчно клинични проучвания.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Ранитидин е слаб инхибитор на чернодробния лекарствен метаболизъм. При едновременно приложение на Ранитидин с орални антикоагуланти, фенитоин, бензодиазепини, бета-блокери, теофилин се потиска тяхното елиминиране. При едновременно приложение на Ранитидин с антикоагуланти трябва се следи протромбиновото време и по възможност да се мониторират плазмените концентрации на последните за да се предотврати евентуално кървене.

Ранитидин потиска резорбцията на кетоназола и на антиацидните средства, съдържащи алуминий и магнезий.

Едновременното приложение на Ранитидин с прокаинамид може да намали отделянето му през бъбреците и като резултат да се повиши плазмената концентрация на прокаинамид.

Едновременната употреба на Ранитидин с алкохол може да доведе до повишаване на алкохолните нива в кръвта.

4.6. Бременност и кърмене

Няма достоверни данни от контролирани клинични проучвания при бременни, поради което Ранитидин се прилага при бременност само след строго прецизиране на индикациите и под строг лекарски



контрол. Препарата преминава в кърмата, поради което трябва да се прилага с внимание при кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява активното внимание, способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани реакции може да се наблюдават от:

Храносмилателна система - гадене, повръщане, диария, запек, възможно е повишаване нивото на трансаминазите; много рядко хепатит или панкреатит.

Нервна система - отпадналост, световъртеж, безсъние, главоболие, психични нарушения (депресия, халюцинации), хипервъзбудимост.

Сърдечно-съдова система - брадикардия, по-рядко - аритмия.

Ендокринна система - нарушено либидо, гинекомастия - рядко.

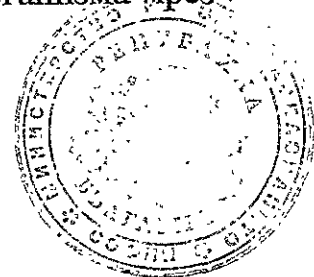
Хематология - реверзиблена левкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения.

Кожа и лигавици - реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции, ангионевротичен едем).

4.9. Предозиране

При експерименти с кучета, получавали Ранитидин в дози по-големи от 225 mg/kg са наблюдавани мускулен тремор, повръщане и задух. Няма съобщения за прояви на предозиране при хора.

В случай на предозиране Ранитидин се отстранява от организма чрез стомашна промивка или хемодиализа.



5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Ранитидин е селективен, бързодействащ блокатор на хистаминовите H_2 -рецептори в стомаха. Неговата H_2 -блокираща активност е от 4 до 10 пъти по-силна от тази на циметидина. Ранитидин като блокатор на H_2 -хистаминови рецептори, намиращи се в пристенните клетки на базолатералната мембрана, упражнява своя ефект чрез понижаване на базалната, нощната и стимулираната от храна стомашна секреция. Потиска секреторния ефект на хистамин, инсулин, пентагастрин, ацетилхолин и кофеин. Не променя секрецията на интринзичен-фактора, серумния гастрин и екзокринната панкреасна секреция. Не променя кръвоснабдяването на стомашната лигавица и евакуацията на стомашното съдържимо. Не влияе върху долния езофагеален сфинктер. Допуска се и цитопротективен ефект, дължащ се на повишен ендогенен синтез на PGE2 и PGF2 и намаляване на левкотриените, които участват в поддържането на локалния възпалителен процес. Доказан е и трофичният ефект на Ранитидин върху продуциращите слуз клетки, както и повишената регенеративна способност на епителните клетки в рѣба на язвата. Не потиска цитохром P₄₅₀-свързаните оксигеназни ензими със смесена функция в черния дроб.

5.2. Фармакокинетика

След перорален прием Ранитидин обикновено се резорбира добре в тънките черва. Храната забавя резорбцията и удължава инхибиращия му ефект. Препарата има около 50-60% бионаличност, като свързването

му с плазмените протеини е 15 %. Максимални плазмени концентрации се постигат след 2 часа. Времето на полуелиминиране е почти 2 часа. Екскретира се предимно през бъбреците около 60-70% и с фекалиите 26%, като 35% от оралната доза се отделя в непроменен вид. Ранитидин оказва продължително действие - единична доза потиска стомашната киселинна секреция за около 12 часа.

5.3. *Предклинични данни за безопасност*

При проведени експериментални изследвания на Ранитидин върху плъхове при перорално приложение за едномесечна токсичност в дози, достигащи до 1/20 от еднократно ЛД₅₀ и тримесечна токсичност в дози, достигащи до 1/50 от еднократно ЛД₅₀ не са установени патоморфологични и клинично-химични данни за изразени токсични ефекти на препарата.

Изследвания при плъхове и зайци с дози 160 пъти по-високи от терапевтичните дози при хора показват, че Ранитидин не причинява странични ефекти върху плода.

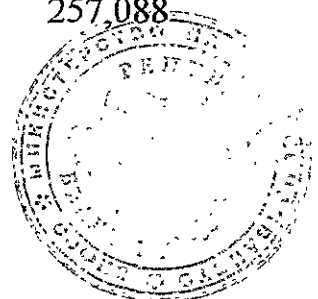
При проведени изследвания на Ранитидин върху мишки при три основни туморни моделни системи не са установени данни за усилване на туморния растеж.

6. **Фармацевтични данни**

6.1. *Списък на помощните вещества и техните количества*

Съдържание на една филмирана таблетка в mg.:

	<u>150 mg</u>	<u>300 mg</u>
Microcrystalline cellulose	128,544	257,088
/Микрокристална целулоза рН 101/		



Citric acid, anhydrus	0,168	0,336
/Лимонена киселина/		
Magnesium stearat	0,600	1,200
/Магнезиев стеарат/		
Povidon	2,688	5,376
/Колидон 25/		
OY - 7000	15,000	30,000
/Суша бяла боя "Опадрай"/		

6.2. Физико - химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Две години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

На защитено от светлина място при температура до 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Десет филмирани таблетки се опаковат в блистер от PVC /алуминиево фолио. Шест блистера с филмирани таблетки от 150 mg или три блистера с филмирани таблетки от 300 mg се поставят в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

6.6. Начин на отпускане

По лекарско предписание.

7. Име и адрес на производителя

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

