

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
(КХП)**

1. ИМЕ НА ПРОДУКТА
РАНИТИДИН УНИФАРМ
RANITIDIN UNIPHARM

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 113100/23.05.06

696/09.05.06 *Метев*

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 84 mg от лекарствено вещество ranitidine hydrochloride, еквивалентен на 75 mg ranitidine.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За облекчаване на дискомфорта при стомашен хиперацидитет, свързан с неправилно хранене, тютюнопушене и злоупотреба с алкохол.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни:

По една филмирана таблетка на 12 часа, 1 час преди хранене с малко вода.

Деца:

Безопасността и ефективността на Ранитидин Унифарм при деца не е установена, поради което употребата му при тях не се препоръчва.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към ранитидин или помощните вещества на таблетките.
- бременност и кърмене.
- бъбречни и чернодробни нарушения.
- нарушения в сърдечния ритъм и брадикардия
- остра порфирия.
- деца под 16 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Може да се наблюдава фалшиво позитивен тест за протеин в урината, когато се използва Multistix test, поради което се препоръчва използването на тестове, базирани на сулфосалицилова киселина. Лечението с H₂-блокери може да маскира някои от симптомите на карцином на стомаха и това означава, че пациентите да забави неговото диагностициране. Ето защо, при пациенти с възможна и значителна загуба на тегло,



съпроводена с диспептични симптоми, е необходима лекарска консултация преди приема на този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза и не трябва да се прилага при пациенти с редки вродени заболявания като галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Ранитидин се свързва силно със цитохром Р-450 ин витро. Препоръчаната доза не потиска активността на цитохром Р-450.

Възможни са лекарствени взаимодействия с перорални антикоагуланти (варфарин) и промяна в протромбиновото време.

4.6. Бременност и кърмене

Тератогенен ефект категория В. Изследвания върху животни не са показали увреждания върху фертилитета. Поради липса на адекватни и добре контролирани изследвания върху бременни жени е противопоказана употребата на ранитидин при бременни.

Ранитидин Унифарм се секретира в кърмата, поради което е противопоказана употребата му по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма установени неблагоприятни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини при употребата на *Ранитидин Унифарм*.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможни са следните нежелани ефекти:

Централна нервна система (ЦНС): главоболие, понякога силно, сомнолентност, инсомния, вертиго, депресия и халюцинации, най-често при пациенти в напреднала възраст, нарушено зрение

Сърдечно-съдови: рядко аритмия, тахикардия или брадикардия;

Стомашно-чревни: запек или диария, гадене и повръщане, коремен дискомфорт; много рядко панкреатит и хепатит, обратимо повишаване нивото на СГПТ, но при по-високи дози.

Ендокринни: в единични случаи: гинекомастия, импотентност и намаляване на либидо.

Други: в единични случаи в клиничните проучвания - артралгия и миалгия, левкопения, гранулоцитопения и тромбоцитопения, еритема мултиформе, бронхоспазъм, треска, ангионевротичен оток, леко повишаване на серумния креатинин



4.9. Предозиране

Няма достатъчно данни относно предозирането на ранитидин. Съобщава се за приемане на 18 грама орално, което е било последвано от преходни нежелани ефекти, характерни за H₂-блокери. Лечението е симптоматично: отстраняване на нерезорбираното лекарство от гастро-интестиналния тракт, клинично мониториране и симптоматична терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Противоязвени средства, H₂ – рецепторни антагонисти.

ATC code – A02BA02

5.1. Фармакодинамика

Ранитидин е конкурентен обратим инхибитор на действието на хистамина върху H₂-рецепторите в стомаха и дуоденума. Инхибира дневната и нощната базална стомашно-киселинна секреция, както и тази, стимулирана от храна, пентагастрин и бетазол. Ранитидин не оказва влияние върху секрецията на пепсин. Няма ефекти върху серумното ниво на гастрин при гладуване или в следобедните часова. Наблюдава се повишаване на нитратно-редуциращите микроорганизми в стомаха.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

Ранитидин се резорбира в около 50 % от приетата еднократна доза след приложение перорално. Максималните плазмени концентрации от 440 до 545 ng/ml се наблюдават 2-3 часа след еднократна доза от 150 mg.

При серумни концентрации от 36-94 ng/ml се подтиска до 50 % от стимуларната стомашно-киселинна секреция. Пероралното прилагане на 1 таблетка от 75 mg осигурява такива серумни концентрации за по-вече от 12 часа. Свързване със серумните протеини е около 15 %.

Обем на разпределение е около 1,4 l/kg.

Метаболизъм

Основно е в черния дроб. При хора N-oxide е основният метаболит в урината /4 % от дозата/. Други метаболити са S-oxide /1 %/ и Desmethylranitidine /1 %/.

Екскреция

До 30 % от перорално приложената доза на ранитидин се екскретира като непроменен с урината. Бъбречният клирънс е около 410 ml/min предимно чрез активна тубулна екскреция.

Елиминиране:

Елиминационният на ranitidine е около 2-3 часа.



Фармакокинетика при специални категории пациенти

Пациенти с чернодробни нарушения

Изследванията върху пациенти с чернодробни нарушения (цироза) показват, че има малки, но клинично незначими изменения във времето на елиминационен полуживот, разпределението, клирънса и бионаличността на ранитидин.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност (LD₅₀) при мишки и плъхове след венозно приложение е съответно 77 mg/kg и 83 mg/kg. Еднократно приложената доза от 1 g/kg перорално при мишки и плъхове не е летална. Няма данни за туморогенен и карциногенен ефект върху мишки и плъхове при използвани дози от 2 g/kg. Няма мутагенно действие при използване на стандартни бактериални тестове в максималните концентрации, препоръчвани за тези тестове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate, povidone, copovidone, cellulose microcrystalline, silica colloidal anhydrous, sodium starch glycolate, magnesium stearate, talc, titanium dioxide, macrogol 6000, metacrylic acid/ethylacrylate.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма отбелязани

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

6.5. Опаковката

Блистер от PVC /алуминиево фолио с 10 филмирани таблетки.

3 блистера в кутия от картон.

6.6. Препоръки при употреба

Няма

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

УНИФАРМ АД, София, ул.Тр. Станоев № 3

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20000213/06.06.2000 г.



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

06.06.2000 г

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА ПОПРАВКА НА ТЕКСТА

Април 2006 г

