

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт:

Histac 75 mg (Ranitidine Tablets USP)

### 2. Количествен и качествен състав:

Всяка таблетка съдържа Ranitidine Hydrochloride Ph.Eur еквивалентен на 75 mg.

### 3. Лекарствена форма

Таблетки филмирани.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Histac (Ranitidine Tablets BP) е индициран за симптоматично лечение на пирозис и хиперацидитет.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

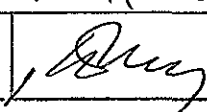
Обичайната доза за възрастни и подрастващи над 16 годишна възраст е по една таблетка при поява на симптомите. Не бива да се приемат повече от 4 таблетки на ден. При пациенти с увредена бъбречна функция (креатининов клирънс по-малък от 50 ml за минута) е необходима корекция на дозата. На такива пациенти не бива да се дават повече от 150 mg на ден (2 таблетки от 75 mg дневно).

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към ranitidine или някоя от съставките на Histac.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения

Лечението с  $H_2$  антагонисти осигурява облекчаване симптомите и това може да забави диагностицирането на стомашен рак. Затова при стомашна язва, преди евентуално лечение с ранитидин трябва със

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСАЗДАНАТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1524 (22.12.06)	
617/06.11.01	



съответни изследвания сигурно да се установи доброкачествения характер на язвата.

Препоръчва се редовно мониториране на пациенти, приемащи ранитидин едновременно с нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС), особено в напреднала възраст. Ranitidine е показал възможност да предпазва от НПВС- асоциирани гастродуоденални язвени промени.

Histac следва да се избягват при пациенти с история на акутна интермитираща порфирия.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

H<sub>2</sub> рецепторните антагонисти намаляват абсорбцията на кетоназола. Антиацидите и сукралфат намаляват абсорбцията на ранитидин.

Ранитидин е слаб инхибитор на чернодробния лекарствен метаболизъм. Докладвани са изолирани случаи на лекарствени взаимодействия с глипизид, глибурид, метопролол, мидазолам, нифедипин, фенитоин, теофилин и варфарин. Ранитидин води до покачване на кръвната концентрация на прокаинамид поради намаляването на бъбречното му елиминиране.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Не съществуват адекватни или добре контролирани проучвания при човека.

Ранитидин преминава през плацентата. Употребата му по време на бременност не се препоръчва.

Ранитидин се екскретира в кърмата, поради което не следва да се използва при кърмачки.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни, които да сочат някакви ефекти върху способността за шофиране и работа с машини при обичайно дозиране на лекарството.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Ранитидин рядко предизвиква реакции на свръхчувствителност (еозинофилия, уртикария, ангионевротичен оток, треска, ларингеален спазъм, бронхоспазъм, гръдна болка, хипотония, анафилактичен шок).



Покачване на концентрацията на плазмения креатинин се е установява рядко. При здрави лица то е леко и се е нормализира в хода на лечението.

Рядко се установява брадикардия и А-V блок при лечение с ранитидин.

При някои пациенти се установяват следните нарушения на кръвната картина в хода на лечение с ранитидин: левкопения и тромбоцитопения (които обичайно са обратими), агранулоцитоза и панцитопения, понякога с костномозъчна хипоплазия или аплазия.

Кожни обриви, включващи редки случаи на еритема мултиформе, кожен сърбеж, диария, констипация или гадене, а също артралгия и миалгия са били съобщавани рядко.

При малък брой пациенти се съобщава за главоболие, понякога по-тежко изразено с чувство на замаяност. Рядко се е появявала умора по време на лечение с ranitidine. Объркване и възбуда, които са били обратими след прекратяване на лечението с ранитидин. Депресия и халюцинации са били наблюдавани главно при пациенти в напреднала възраст.

Има единични съобщения за двойно виждане (вероятно поради нарушена акомодация), но симптомът е бил обратим след прекратяване на лечението с ранитидин.

Могат да се появят преходни промени в резултатите от чернодробните функционални тестове (увеличени чернодробни ензими). Токсичен хепатит с или без жълтеница се наблюдава рядко. Тези ефекти обикновено са обратими след прекратяване на лечението с ранитидин. Наблюдавани са и редки случаи на остър панкреатит.

При мъже са наблюдавани изолирани случаи на гинекомастия и болка в гръдните жлези, които изчезват при прекратяването на употребата на ранитидин. Не са наблюдавани клинично значими промени в ендокринната или гонадната функция.

При едновременното лечение с ранитидин и амоксицилин и/или метронидазол, може да се наблюдава появана диария.



## 4.9. Предозиране

То се наблюдава много рядко. 6300 mg ranitidine, еквивалентни на 21 таблетки ранитидин по 300 mg или 42 таблетки ранитидин по 150 mg са били приемани перорално в продължение на няколко месеца, при което не са установени нежелани реакции. Ако се приеме свръхдоза ранитидин и се появят симптоми на интоксикация, се препоръчват следните терапевтични мерки:

Лечението с ранитидин се прекратява. Следва да се направи стомашен лаваж и/ или да се предизвика повръщане. Отстраняване на ранитидин от плазмата чрез хемодиализа (при необходимост). Симптоматично лечение: епилептиформени гърчове да се овладеят с диазепам; брадикардията с атропин, а вентрикуларната аритмия с лигнокаин.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамични данни

#### Механизъм на действие:

Ранитидин е специфичен, хистаминов  $H_2$ -антагонист с бързо начало на действие. Едновременно се инхибира базалната и стимулирана секреция на стомашна киселина, редуцирайки обема на секреция и съдържанието на киселина и пепсин.

### 5.2. Фармакокинетични данни

Ранитидин има бионаличност от около 50 %. Той се абсорбира бързо, когато се прилага перорално, достигайки максимални плазмени концентрации в рамките на 2-3 часа. Ранитидин не се метаболизира екстензивно; елиминирането е основно чрез ренална тубулна секреция. Времето на полуелиминиране е 2-3 часа. След приложението на 150 mg 3H Ranitidine 60-70 % се екскретират в урината и 26% във фецеса в първите 24 часа. Приблизително 35 % се екскретират непроменени, 6% като N- oxide, 2% като S- oxide, 2% като desmethyl ranitidine и 1-2 % като аналог на furoic acid.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Фармакологичните и токсикологичните свойства на ранитидин са добре познати. Няма допълнителни данни от предклинични проучвания с клинична значимост.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

Microcrystalline cellulose	57.75mg/tab
Hypromellose	72.54
Croscarmellose sodium	3.00
Castor oil	0.76
Colloidal anhydrous silica	0.75
Purified talc	1.25
Magnezium stearate	1.0
Opadry OY-S-54902	5.24% w/w

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са докладвани.

### 6.3. Срок на годност

24 месеца

### 6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се предпазва от светлина.

### 6.5. Данни за опаковката

Блистер от 6 таблетки, кутия 2x6.  
Блистер от 6 таблетки, кутия 1x6.

### 6.6. Препоръки при употреба

Няма.

## 7. Име и адрес на производителя

Ranbaxy Laboratories Limited,  
Paonta Sahib, Himachal Pradesh, 173025,  
India



**8. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Ranbaxy Laboratories Limited,  
Devika Towers, Nehru Place,  
New Delhi – 100019,  
India.

**9. Регистрационен номер**

**10. Дата на първо разрешение за употреба**

**11. Дата на актуализация на текста**

Ноември, 2000 г.

