

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

ZANTAC

### 2. Количествен и качествен състав

Опаковки от 5 ампули. Всяка ампула съдържа по 50 mg ranitidine, под формата на хидрохлорид в 2 ml воден разтвор (25 mg/ml).

### 3. Количествен и качествен състав

Разтвор инжекционен.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

- Кръвоизливи при пациенти с пептични язви.
- Остър панкреатит.
- Профилактика на стрес - улкус.
- Язва на дванадесетопръстника и стомаха, и пептични постоперативни язви, когато не е възможно пероралното приложение на таблетки Zantac.
- Профилактика на синдром на Mendelson.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка при възрастни:

*ZANTAC injection може да се прилага като:*

- бавна (над 2 минути) интравенозна инжекция от 50 mg, разрежена до 20 ml, на всеки 6-8 часа.
- интермитентна интравенозна инфузия, при концентрация от 25 mg/h за два часа, на 6-8 часа.
- интрамускулно приложение на 50 mg на 6-8 часа.

За профилактика на кървене от горната част на гастроинтестиналния тракт, в резултат от стрес-улкус при тежко болни пациенти се препоръчва начална доза от 50 mg, бавно интравенозно, последвано от интравенозна инфузия на перфузор при скорост 0,125-0,250 mg/kg/h.

За профилактика на хеморагия от стрес-улкус при тежко болни пациенти или профилактика на рецидивиращи кръвоизливи при пациенти с кървяща пептична язва се препоръчва парентерално приложение на препаратата до възстановяване приема на храна перорално. При риск от възобновяване на симптомите може да се започне терапия с таблетки ZANTAC от 150 mg два пъти дневно.

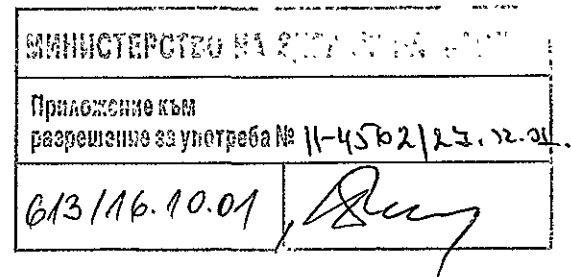
За профилактика на синдрома на Менделсон се препоръчва приложение интрамускулно или бавно интравенозно на 50 mg, 45 до 60 min преди въвеждането в обща анестезия.

##### Дозировка при деца:

Не са провеждани изследвания.

##### Дозировка при бъбречни увреждания:

Натрупване на ranitidine, с последващо увеличаване на плазмената концентрация може да се наблюдава при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 50 ml/min). При тези пациенти се препоръчва ZANTAC injection в доза от 25 mg



### 4.3. Противопоказания

ZANTAC е противопоказан при пациенти с показана свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

#### *Канцерогенно действие:*

Преди започване на терапията, трябва да се изключи възможността за канцерогенно действие при стомашна язва. Лечението с ranitidine може да прикрие симптоми, свързани с карцином на стомаха.

#### *Бъбречни заболявания:*

Ranitidine се излъчва през бъбреците, поради това плазмените нива на продукта се повишават при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Дозата трябва да се промени (виж 4.2).

Много рядко, при болус приложение на ZANTAC injection, се описва развитие на брадикардия, обикновено при пациенти с предразположение за сърдечна аритмия. Препоръчаната доза да не се надвишава.

При интравенозно приложение на дози на H<sub>2</sub> антагонисти по-високи от препоръчаните, се установява повишаване стойностите на чернодробните ензими в серума, когато лечението продължава над 5 дни.

При проведени клинични изпитания се установява, че в отделни случаи ranitidine може да индуцира проявата на остри порфирийни пристъпи.

Препоръчва се ranitidine да се избягва при пациенти с анамнеза за остра порфирия.

### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

В серумни концентрации, в резултат от прием в терапевтични дози, ranitidine не инхибира свързаната с ензим цитохром P<sub>450</sub> чернодробна оксигеназна система, която е със смесена функция. По тази причина, при прием на терапевтични дози, ranitidine не потенцира ефекта на лекарства, инхибирани от този ензим, напр. diazepam, lignocaine, phenytoin, propranolol, theophylline и warfarin.

### 4.6. Бременност и кърмене

Ranitidine преминава през плацентата и се излъчва в майчиното мляко. По време на бременност и кърмене не се препоръчва употребата на ranitidine.

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

Няма описани.

### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Повечето от съобщаваните нежелани реакции са наблюдавани при провеждане на клинични изследвания или при лечение на пациенти с ranitidine. В повечето случаи, връзката с приема на продукта не е установена.

#### *Кръвоносна и лимфна система:*

При някои пациенти се установяват промени в кръвната картина (левкопения и тромбоцитопения). Обикновено тези състояния са обратими. Има единични съобщения за агранулоцитоза или панцитопения, понякога с костномозъчна хипоплазия или аплазия.



### ***Сърдечносъдова система:***

Както при другите H<sub>2</sub>-блокери, има единични съобщения за брадикардия и AV-блок. Има епизодични съобщения за васкулит.

### ***Очи:***

Има неголям брой съобщения за замъглено виждане като симптом на влошена акомодация.

### ***Гастроинтестинален тракт:***

В много редки случаи се съобщава за диария.

### ***Хепатобилиарен тракт и панкреас:***

Могат да се наблюдават преходни и обратими промени във функционалните чернодробни тестове. Има епизодични съобщения за хепатит (хепатоцелуларен, холестатичен или смесен) с или без развитие на жълтеница. Тези реакции обикновено са обратими. Има единични съобщения за развитие на остър панкреатит.

### ***Опорнодвигателен апарат:***

Съобщенията за симптоми на опорнодвигателния апарат като артралгия и миалгия са редки.

### ***Неврологични и психиатрични разстройства:***

При много малка част от пациентите се съобщава за главоболие, понякога тежко, и замайване. Описват се редки случаи на обратими състояния на обърканост, депресия и халюцинации, предимно при тежко болни и пациенти в напреднала възраст. Има редки съобщения за обратими непроизволни двигателни разстройства.

### ***Кожна:***

Описва се развитие на кожни обриви, включително редки случаи на erythema multiforme, има също така редки съобщения за алопеция.

Реакции на свръхчувствителност (уртикария, едем на Квинке, фебрилитет, бронхоспазъм, хипотензия, анафилактичен шок, болки в гръдния кош) след парентерално или перорално приложение на ranitidine са наблюдавани рядко.

### ***Репродукция:***

Обратима импотентност при мъже се описва в единични случаи. Има редки съобщения за симптоми на гинекомастия.

## **4.9. Предозиране**

Ranitidine е много специфичен по своето действие и нежелани реакции не се очакват след предозиране с продукта. При предозиране се препоръчва подходяща симптоматична и поддържаща терапия. Ако е необходимо, лекарството може да се отстрани от плазмата чрез хемодиализа.

## **5. Фармакологични данни**

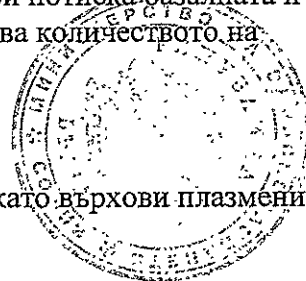
АТС код: A02BA02

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

ZANTAC е селективен бързодействащ хистаминов H<sub>2</sub>-блокери. Той потиска базалната и стимулирана секреция на солна киселина, като едновременно намалява количеството на стомашния сок и съдържанието на пепсин и солна киселина в него.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

След интрамускулно приложение, ranitidine се резорбира бързо, като върхови плазмени



концентрации се достигат за около 15 min.

Ranitidine се метаболизира бързо. Лекарството се елиминира предимно чрез тубулна секреция. Времето за полуелиминиране на ranitidine е около 2-3 часа.

Проведени са балансирані изследвания с прием на 150 mg <sup>3</sup>H белязан ranitidine. При интравенозно приложение, около 93 % от дозата се екскретира с урината и около 5 % с фецеса. Около 60-70 % от перорално приетата доза се екскретира с урината и около 26 % с фецеса. От анализа на отделената в първите 24 часа урина се установява, че около 70 % от приложения интравенозно, и около 35 % от приетия перорално ranitidine, се екскретира непроменен. Независимо от приложението, интравенозно или перорално, лекарството се метаболизира по подобен начин. Около 6 % от дозата се елиминира като N- оксид, 2 % като S- оксид, 2 % под формата на desmethylranitidine и около 1-2 % като аналог на фуроева киселина.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма описани.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

| Помощно вещество                              | Количество в една ампула | Референтни стандарти |
|---|--------------------------|----------------------|
| Sodium chloride                               | 3.20 mg                  | PhEur                |
| Disodium Hydrogen Orthophosphate              | 4.80 mg                  | USP                  |
| Potassium Dihydrogen Orthophosphate Anhydrous | 1.92 mg                  | PhEur                |
| Water for injections                          | to 2 ml                  | PhEur                |
| Nitrogen                                      | qs                       | PhEur                |

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Вж. 6.6.

### 6.3. Срок на годност

3 години

### 6.4. Специални условия за съхранение

Да се пази от пряка слънчева светлина.  
ZANTAC injection да не се поставя в автоклав.  
Да се съхранява при температура под 25°C.

### 6.5. Данни за опаковката

Вторична опаковка: картонена кутия  
Първична опаковка: стъклена безцветна ампула с обем 2 ml.  
Количество в една опаковка: 5 ампули

### 6.6. Препоръки при употреба

ZANTAC injection е съвместим със следните разтвори за интравенозно приложение:

- 0,9% NaCl BP.
- 5 % Dextrose BP.
- 0,18% NaCl и 4 % Dextrose BP.



- 4,2% Na bicarbonate BP.
- Разтвор на Hartmann.

Неизползваните смесени разтвори да се изхвърлят 24 след приготвяне.

При проведените изследвания са използвани пликосе за инфузия от поливинилхлорид (стъклени флакони за Na Bicarbonate BP), и системи от поливинилхлорид. Приема се, че продуктът ще бъде стабилен също така при използване на пликосе за инфузия от полиетилен.

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

Glaxo Group Ltd.  
Greenford road, Greenford,  
Middlesex UB6 0NN, UK

**Производител**  
Glaxo Wellcome S.p.A  
Strada Asolona 68  
San Polo di Torrile,  
43056 Parma, Italy

**8. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт**

Италия, 15 юни 1981 г.  
Първа регистрация в България - 27 март 1991 г.

**9. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**

GCT iss № 19, 11/04/2001;  
BG amended- indications/dosage/lactation

