

Склад

діюча речовина: ranitidine;

1 таблетка містить ранітидину 150 мг;

допоміжні речовини: целактоза (суміш лактози, моногідрату, та целюлози порошкоподібної (75:25)), натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гіпромелоза, титану діоксид (E 171), тропеолін 0.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до оранжево-жовтого кольору, зі специфічним запахом. На поперечному розрізі видні два шари.

Фармакотерапевтична група

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи H₂-гістамінових рецепторів. Код АТХ А02В А02.

Фармакодинаміка

Ранітидин – противиразковий засіб, антагоніст H₂-гістамінових рецепторів.

Механізм дії зумовлений конкурентним інгібуванням H₂-гістамінових рецепторів мембран парієтальних клітин слизової оболонки шлунка. Знижує базальну і стимульовану секрецію соляної кислоти, зменшуючи об'єм шлункового соку, спричиненого подразненням барорецепторів (розтягнення шлунка), харчовим навантаженням, дією гормонів і біогенних стимуляторів (гастрин, гістамін, пентагастрин, кофеїн). Ранітидин зменшує кількість соляної кислоти у шлунковому соку, не впливає на концентрацію гастрину у плазмі крові, а також продукування слизу. Ранітидин характеризується тривалою дією.

Ранітидин не впливає на ферментативну систему цитохрому P450 печінки.

Фармакокінетика. Після перорального застосування ранітидин швидко всмокту

Фармакокінетика

Після перорального застосування ранітидин швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Біодоступність – близько 50 %. Стах у крові досягається через 2–3 години і становить 478 нг/мл. Частково метаболізується у печінці до N-оксиду (головний метаболіт, 4 % дози), S-оксиду і деметилується.

$T_{1/2}$ (після прийому всередину) при нормальному кліренсі креатиніну – 2–3 години, при зниженому (20–30 мл/хв) – 8–9 годин. Екскретується нирками протягом 24 годин, у незміненому вигляді виводиться близько 30 % перорально прийнятої дози.

Проникає через гістогематичні бар'єри, у т. ч. через плацентарний, але погано – через гемато-енцефалічний бар'єр. Достатньо значущі концентрації визначаються у грудному молоці. Швидкість і ступінь елімінації мало залежать від стану печінки і пов'язані в основному з функцією нирок.

Показання

- Пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, не асоційована з|із| *Helicobacter pylori* (у фазі загострення), включаючи виразку, асоційовану з прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ);
- функціональна диспепсія;
- хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка у стадії загострення
- гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (для полегшення симптомів) або рефлюкс-езофагіт.

Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість до ранітидину та до інших компонентів лікарського засобу; злоякісні захворювання шлунка, цироз печінки з портосистемною енцефалопатією в анамнезі, печінкова недостатність, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Ранітидин може впливати на абсорбцію, метаболізм та ниркову екскрецію інших лікарських засобів.

Ранітидин у терапевтичних дозах не змінює активності ферментної системи цитохрому P450 і не потенціює дію лікарських засобів, що метаболізуються цією системою (діазепам, лідокаїн, фенітоїн, пропранолол, теофілін).

Ранітидин, змінюючи кислотність шлунка, може впливати на біодоступність деяких лікарських засобів. Це призводить або до підвищення їх абсорбції (тріазолам, мідазолам, гліпізид), або до зниження їх абсорбції (кетоконазол, ітраконазол, атазанавір, гефітиніб).

Антациди та сукральфат сповільнюють абсорбцію ранітидину, внаслідок чого інтервал між прийомом цих лікарських засобів і ранітидину має становити не менше 1-2 годин.

Одночасне застосування з метопрололом може призвести до підвищення концентрації метопрололу у сироватці крові.

Ранітидин при одночасному застосуванні|вживанні| з|із| кумариновими антикоагулянтами (варфарин) може змінювати|зраджувати| протромбіновий| час (рекомендується моніторинг протромбінового| часу).

Високі дози ранітидину | можуть уповільнювати|сповільняти| екскрецію прокаїнамідів| та N-ацетилпрокаїнамідів|, що призводить|призводить| до підвищення їх рівня у плазмі крові.

Дані про взаємодію між ранітидином| і амоксициліном| або метронідазолом| відсутні|.

Куріння тютюну знижує ефективність ранітидину.

Особливості застосування. При наявності алергії на інші препарати групи блокаторів H₂-рецепторів гістаміну можливі алергічні реакції на ранітидин, тому при наявності гіперчутливості до інших препаратів цієї групи слід з обережністю застосовувати препарат.

З|із| обережністю застосовувати препарат при гострій порфірії| (у т. ч. в анамнезі), імунодефіциті, фенілкетонурії.

Ранітидин виводиться нирками, тому у пацієнтів з вираженою нирковою недостатністю його рівень у плазмі підвищений (див. дозування для таких пацієнтів у розділі «Спосіб застосування та дози»).

У хворих літнього віку з|із| порушеннями функції печінки або нирок можливе порушення (сплутаність|спутати|) свідомості, що зумовлює| необхідність зниження дози.

Лікування препаратом може маскувати симптоми карциноми шлунка, тому перед початком лікування слід виключити наявність злоякісних новоутворень у

шлунку.

Необхідний регулярний нагляд за пацієнтами (особливо літнього віку та з|із| вказівками в анамнезі на пептичну виразку|язву| шлунка та/або дванадцятипалої кишки), які приймають ранітидин| разом з НПЗЗ|коштами|.

У хворих літнього віку, осіб з хронічними захворюваннями легень, цукровим діабетом або в осіб з ослабленим імунітетом спостерігалася підвищена схильність до розвитку позалікарняної пневмонії.

Лікування препаратом відмінити|скасовують| поступово через ризик розвитку синдрому «рикошету» при різкій відміні.

Препарат містить лактозу. Якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності. У разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Враховуючи, що у чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (запаморочення, галюцинації, порушення акомодатії), під час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Призначати дорослим та дітям віком від 12 років. Приймати всередину, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води, незалежно від прийому їжі.

Пептична виразка|язва| шлунка і дванадцятипалої кишки, не асоційована з|із| *Helicobacter pylori* (у фазі загострення). Призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері або 300 мг (2 таблетки) 1 раз на добу на ніч протягом 4 тижнів. При виразках, що не зарубцювалися, продовжити лікування протягом наступних 4 тижнів.

Профілактика пептичної виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, асоційованої з прийомом НПЗЗ. Призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на

добу вранці та ввечері на період терапії НПЗЗ.

Функціональна диспепсія. Призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері протягом 2-3 тижнів.

Хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка у стадії загострення. Призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері протягом 2–4 тижнів.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба. Для полегшення симптомів призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері протягом 2 тижнів; при необхідності курс лікування продовжувати.

Для довготривалого лікування та при загостренні гастроезофагеальної рефлюксної хвороби призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері або 300 мг (2 таблетки) 1 раз на добу на ніч протягом 8 тижнів; при необхідності курс лікування продовжувати до 12 тижнів.

Пацієнти з|із| вираженою|виказаною,висловленою| нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 50 мл/хв |). Добова доза препарату для цієї категорії пацієнтів – 1 таблетка (150 мг ранітидину).

Діти. Дітям віком від 12 років застосування лікарського засобу показано з метою скорочення термінів лікування пептичної виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, для лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби, включаючи рефлюкс-езофагіт, і для полегшення симптомів гастроезофагеальної рефлюксної хвороби.

Передозування. Можливе посилення побічних реакцій.

Лікування: при необхідності проводити адекватну симптоматичну і підтримуючу терапію. Ранітидин можна видалити з сироватки крові шляхом гемодіалізу.

Побічні реакції.

З боку системи крові: лейкопенія, оборотна тромбоцитопенія, агранулоцитоз або панцитопенія, іноді з гіпоплазією або аплазією кісткового мозку, нейтропенія, імунна гемолітична та апластична анемія (зазвичай оборотні).

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у т. ч. кропив'янка, ангіоневротичний набряк, гарячка, анафілактичний шок, бронхоспазм, мультиформна ексудативна еритема, ексфолювативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона, синдром Лаелла, гіпертермія.

З боку психіки: підвищена втомлюваність, оборотна сплутаність свідомості, сонливість, збудження, безсоння, емоційна лабільність, занепокоєність, тривожність, депресія, нервозність, галюцинації, шум у вухах, дратівливість, дезорієнтація, стан розгубленості. Ці прояви спостерігаються переважно у тяжкохворих або пацієнтів літнього віку.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення і зворотні мимовільні рухові розлади.

З боку органів зору: нечіткість зорового сприйняття, порушення акомодациї.

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску, брадикардія, тахікардія, асистолія, атріовентрикулярна блокада, васкуліт, біль у грудях, аритмія, екстрасистолія.

З боку травного тракту: сухість у роті, нудота, блювання, запор, діарея, біль у животі, метеоризм, гострий панкреатит, зниження апетиту.

З боку гепатобіліарної системи: скороминущі та оборотні зміни показників функції печінки; гепатоцелюлярний, холестатичний чи змішаний гепатит із жовтяницею або без неї (зазвичай оборотний).

З боку шкіри та підшкірної тканини: гіперемія, свербіж, шкірні висипання, мультиформна еритема, алопеція, сухість шкіри.

З боку опорно-рухового апарату: артралгія, міалгія.

З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок, гострий інтерстиціальний нефрит.

З боку репродуктивної системи: гіперпролактинемія, галакторея, гінекомастія, аменорея, зниження потенції (оборотне) та/або лібідо.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки|таблетки| № 10, № 10×2, № 20 у блістері у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Особливості застосування

При наличии аллергии на другие препараты группы блокаторов H₂-рецепторов гистамина возможны аллергические реакции на ранитидин, поэтому при наличии гиперчувствительности к другим препаратам этой группы следует с осторожностью применять препарат.

С осторожностью применять при острой порфирии (в т.ч. в анамнезе), иммунодефиците, фенилкетонурии.

Ранитидин выводится почками, поэтому у пациентов с выраженной почечной недостаточностью его уровень в плазме повышен (см. Дозировку для таких пациентов в разделе «Способ применения и дозы»).

У больных пожилого возраста с нарушениями функции печени или почек возможно нарушение (спутанность) сознания, что приводит к необходимости снижения дозы.

Лечение препаратом может маскировать симптомы карциномы желудка, поэтому перед началом лечения следует исключить наличие злокачественных новообразований в желудке.

Необходим регулярный надзор за пациентами (особенно пожилого возраста и с указаниями в анамнезе пептической язвой желудка и / или двенадцатиперстной кишки), которые принимают ранитидин вместе с НПВС.

У больных пожилого возраста, лиц с хроническими заболеваниями легких, сахарным диабетом или у лиц с ослабленным иммунитетом наблюдалась повышенная склонность к развитию внебольничной пневмонии.

Лечение препаратом отменять постепенно из-за риска развития синдрома «рикошета» при резкой отмене.

Препарат содержит лактозу. Если у пациента установлено непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Учитывая, что у чувствительных больных при применении препарата могут возникнуть побочные реакции (головокружение, галлюцинации, нарушение аккомодации), во время приема препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами или другими механизмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Препарат противопоказан в период беременности. В случае необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью.

Спосіб застосування та дози

Назначать взрослым и детям старше 12 лет. Принимать внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.

Язва желудка и двенадцатиперстной кишки, не ассоциировано с *Helicobacter pylori* (в фазе обострения). Назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером или 300 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки на ночь в течение 4 недель. Если язвы, не зарубцевались, продолжить лечение в течение следующих 4 недель.

Профилактика язвенной язвы и желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с приемом НПВС. Назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером на период терапии НПВС.

Функциональная диспепсия. Назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером в течение 2-3 недель.

Хронический гастрит с повышенной кислотопродуцирующей функцией желудка в стадии обострения. Назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером в течение 2-4 недель.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь. Для облегчения симптомов назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером в течение 2 недель при необходимости курс лечения продолжать.

Для длительного лечения и при обострении гастроэзофагеальной рефлюксной болезни назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером или 300 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки на ночь в течение 8 недель при необходимости курс лечения продолжать до 12 недель.

Пациенты с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина <50 мл/ мин). Суточная доза препарата для этой категории пациентов - 1 таблетка (150 мг ранитидина).

Діти

Детям старше 12 лет применения лекарственного средства показано с целью сокращения сроков лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, включая рефлюкс-эзофагит, и для облегчения симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Передозування

Возможно усиление побочных реакций.

Лечение: при необходимости проводить адекватную симптоматическую и поддерживающую терапию. Ранитидин можно удалить из сыворотки крови путем гемодиализа.

Побічні реакції

Со стороны крови: лейкопения, обратимая тромбоцитопения, агранулоцитоз или панцитопения, иногда с гипоплазией или аплазией костного мозга, нейтропения, иммунная гемолитическая и апластическая анемия (обычно обратимы).

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в т. к. крапивница, ангионевротический отек, лихорадка, анафилактический шок, бронхоспазм, мультиформная экссудативная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона, синдром Лайелла, гипертермия.

Со стороны психики: повышенная утомляемость, обратимая спутанность сознания, сонливость, возбуждение, бессонница, эмоциональная лабильность, беспокойство, тревожность, депрессия, нервозность, галлюцинации, шум в ушах, раздражительность, дезориентация, состояние растерянности. Эти проявления наблюдаются преимущественно у тяжелобольных или пациентов пожилого возраста.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение и обратные непроизвольные двигательные расстройства.

Со стороны органа зрения: нечеткость зрительного восприятия, нарушение аккомодации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, брадикардия, тахикардия, асистолия, АВ блокада, васкулит, боль в груди, аритмия, экстрасистолия.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота, запор, диарея, боль в животе, метеоризм, острый панкреатит, снижение аппетита.

Со стороны пищеварительной системы: преходящие и обратимые изменения показателей функции печени гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный гепатит с желтухой или без нее (обычно обратный).

Со стороны кожи и подкожной ткани: гиперемия, зуд, кожные высыпания, мультиформная эритема, алопеция, сухость кожи.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, острый интерстициальный нефрит.

Со стороны репродуктивной системы: гиперпролактинемия, галакторея, гинекомастия, аменорея, снижение потенции (обратимое) и/или либидо.

Термін придатності

3 года.

Умови зберігання

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категорія відпуску

По рецепту.

Виробник

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания»
Здоровье ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Украина, 61013, Харьковская обл., Город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).