

## **Состав**

*действующее вещество:* ranitidine;

1 таблетка содержит: ранитидина гидрохлорида в пересчете на ранитидин 150 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, повидон, лактоза моногидрат, картофельный крахмал, тальк, магния стеарат, опадрай АМВ 80 W желтый.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой, от желтого до желто-оранжевого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Антагонисты  $H_2$ -гистаминовых рецепторов. Код АТХ А02В А02.

## **Фармакодинамика**

Ранитидин – противоязвенное средство, антагонист  $H_2$ -гистаминовых рецепторов. Механизм действия обусловлен конкурентным ингибированием  $H_2$ -гистаминовых рецепторов мембран париетальных клеток слизистой оболочки желудка. Снижает базальную и стимулированную секрецию соляной кислоты, уменьшая объем желудочного сока, вызванного раздражением барорецепторов (растяжение желудка), пищевой нагрузкой, действием гормонов и биогенных стимуляторов (гастрин, гистамин, пентагастрин, кофеин). Ранитидин уменьшает количество соляной кислоты в желудочном соке, не влияет на концентрацию гастрина в плазме крови, а также на продуцирование слизи. Ранитидин характеризуется длительным действием.

Ранитидин не влияет на ферментативную систему цитохрома Р450 печени.

## **Фармакокинетика**

После перорального применения ранитидин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность – около 50 %. Максимальная концентрация в

крови достигается через 2-3 часа и составляет 478 нг/мл. Частично метаболизируется в печени до N-оксида (главный метаболит, 4 % дозы), S-оксида и деметилируется.

Период полувыведения (после приема внутрь) при нормальном клиренсе креатинина – 2-3 часа, при сниженном (20-30 мл/мин) – 8-9 часов.

Экскретируется почками в течение 24 часов, в неизмененном виде выводится около 30 % перорально принятой дозы. Проникает через гистогематические барьеры, в т.ч. через плацентарный, но плохо – через гематоэнцефалический барьер. Достаточно значимые концентрации определяются в грудном молоке. Скорость и степень элиминации мало зависят от состояния печени и связаны в основном с функцией почек.

### **Показания**

- Пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, не ассоциированная с *Helicobacter pylori* (в фазе обострения), включая язву, связанную с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- функциональная диспепсия
- хронический гастрит с повышенной кислотообразующей функцией желудка в стадии обострения;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (для облегчения симптомов) или рефлюкс-эзофагит.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к ранитидина и другим компонентам препарата наличие злокачественных заболеваний желудка, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл / мин).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Ранитидин может влиять на абсорбцию, метаболизм и почечную экскрецию других лекарственных средств.

Ранитидин в терапевтических дозах не изменяет активности ферментной системы цитохрома P450 и не потенцирует действие лекарственных средств, которые метаболизируются этой системой (диазепам, лидокаин, фенитоин, пропранолол, теofilлин).

Ранитидин, изменяя кислотность желудка, может влиять на биодоступность некоторых лекарственных средств. Это приводит или к повышению их абсорбции (триазолам, мидазолам, глипизид) или к снижению их абсорбции (кетоконазол, итраконазол, атазанавир, гефитиниб).

Антациды и сукральфат замедляют абсорбцию ранитидина, в результате чего интервал между приемом этих лекарственных средств и ранитидина должен составлять не менее 1-2 часов.

Одновременное применение с метопрололом может привести к повышению концентрации метопролола в сыворотке крови.

Ранитидин при одновременном применении с антикоагулянтами кумаринового (варфарин) может изменять протромбиновое время (рекомендуется мониторинг протромбинового времени).

Большие дозы ранитидина могут замедлять выведение прокаинамида и N-ацетилпрокаинамида, что приводит к повышению их уровня в плазме крови.

Данные о взаимодействии между ранитидином и амоксициллином или метронидазолом отсутствуют.

Курение табака снижает эффективность ранитидина.

### **Особенности применения**

При наличии аллергии на другие препараты группы блокаторов H<sub>2</sub>-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.

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

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

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

Необходимо регулярное наблюдение за пациентами (особенно пожилого возраста и с указаниями в анамнезе на язву желудка и / или двенадцатиперстной кишки), которые принимают ранитидин вместе с нестероидными противовоспалительными средствами. У больных пожилого возраста, лиц с хроническими заболеваниями легких, сахарным диабетом или у лиц с ослабленным иммунитетом наблюдалась повышенная склонность к развитию пневмонии.

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

Препарат содержит лактозу, что следует учитывать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

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 работы с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат противопоказан в период беременности.

При необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

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

*Пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, не ассоциированная с Helicobacter pylori (в фазе обострения).* Назначать по 150 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки утром и вечером или 300 мг (2 таблетки) однократно на ночь в течение 4 недель. При язвах которые не зарубцевались, продолжить лечение в течение следующих 4 недель.

*Профилактика пептической язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с приемом нестероидных противовоспалительных средств.*  
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 кислотообразующей 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 продолжить.

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) однократно в сутки на ночь в течение 8 недель, при необходимости курс лечения продолжить до 12 недель.

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

## **Дети**

Детям с 12 лет применение препарата 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.

## **Передозировка**

Возможно усиление побочных реакций.

Лечение: при необходимости проходить адекватную симптоматическую и поддерживающую терапию.

### **Побочные реакции**

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

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, в т.ч. крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм, мультиформная экссудативная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, 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 обратимые непроизвольные двигательные расстройства.

*Со стороны органов зрения:* нечеткость зрительного восприятия, нарушение аккомодации.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия, асистолия, атриовентрикулярная 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 гепатобилиарной системы:* быстро переходящие и обратимые изменения показателей функции печени, гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный гепатит с желтухой или без нее (как правило обратимый).

*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.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 или по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).