

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2016 № 836

Реєстраційне посвідчення
№ 111/4934/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ
(RANITIDINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: ranitidine;

1 таблетка містить: ранітидину гідрохлориду у перерахуванні на ранітидин 150 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, лактоза моногідрат, картопляний крохмаль, тальк, магнію стеарат, опадрай AMB 80 W жовтий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, від жовтого до жовто-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи H₂-гістамінових рецепторів. Код АТХ A02B A02.

Фармакологічні властивості.

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 на продукування слизу. Ранітидин характеризується тривалою дією. Ранітидин не впливає на ферментативну систему цитохрому P450 печінки.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування ранітидин швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Біодоступність – близько 50 %. Максимальна концентрація 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.

Період напіввиведення (після прийому внутрішньо) 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

ОРИГІНАЛ

гематоенцефалічний 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, не асоційована з *Helicobacter pylori* (у фазі загострення), включаючи виразку, пов'язану 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 препарату; наявність злоякісних захворювань шлунка, цироз печінки з портосистемною енцефалопатією в анамнезі, 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, гефітініб).

Антациди та сукральфат уповільнюють 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 з кумариновими антикоагулянтами (варфарин) може змінювати протромбіновий час (рекомендується моніторинг протромбінового часу).

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

Дані про взаємодію між ранітидином і амоксицилином 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 обережністю застосовувати препарат при гострій порфірії (у т.ч. в анамнезі), імунодефіциті.

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 порушеннями функції печінки або нирок можливе порушення (сплутаність) 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 вказівками в анамнезі на пептичну виразку шлунка та/або дванадцятипалої кишки), які приймають ранітидин разом із нестероїдними протизапальними засобами.

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 слід відмінити поступово через ризик розвитку синдрому «рикошету» при різкій відміні.

Препарат містить лактозу, що слід враховувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

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 акомодатції), під час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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

Пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, не асоційована з Helicobacter pylori (у фазі загострення). Призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері або 300 мг (2 таблетки) одноразово 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 нестероїдних протизапальних засобів. 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 продовжити.

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) один раз на добу на ніч протягом 8 тижнів; при необхідності курс лікування продовжити до 12 тижнів.

Пацієнти з вираженою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну – менше 50 мл/хв). Добова доза препарату для цієї категорії пацієнтів – 1 таблетка (150 мг ранітидину).

Діти.

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

Передозування.

Можливе посилення побічних реакцій.

Лікування: при необхідності проводити адекватну симптоматичну і підтримуючу терапію.

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, анафілактичний шок, бронхоспазм, мультиформна ексудативна еритема, ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, 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 акомодатії.

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 і 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. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Масей ухвалено 06.08.2016 р.