

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 АМВ 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 гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи H_2 -гістамінових рецепторів. Ранітидин. Код АТХ A02B A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ранітидин – противиразковий засіб, антагоніст H_2 -гістамінових рецепторів.

Механізм дії зумовлений конкурентним інгібуванням H_2 -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 застосування 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

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

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 із застосуванням 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; наявність злоякісних захворювань 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 уповільнюють абсорбцію ранітидину, внаслідок чого інтервал між прийомом цих лікарських засобів і ранітидину має становити не менше 1–2 годин.

Одночасне застосування із 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 їхнього рівня у плазмі крові.

Дані про взаємодію між ранітидином та амоксициліном або метронідазолом відсутні.

Куріння тютюну знижує ефективність ранітидину.

Особливості застосування.

При наявності алергії на інші лікарські засоби групи блокаторів H₂-рецепторів гістаміну можливі алергічні реакції на ранітидин, тому при наявності гіперчутливості до інших лікарських засобів цієї групи слід з обережністю застосовувати препарат.

З обережністю застосовувати лікарський засіб при гострій порфірії (у т. ч. в анамнезі), імунодефіциті, фенілкетонурії.

Ранітидин виводиться нирками, тому у пацієнтів із 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 ранітидином 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 ранітин разом із НПЗЗ.

При одночасному лікуванні з теофіліном необхідно контролювати плазматичний рівень теофіліну, коригувати дозування.

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

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

Ранітин не слід застосовувати хворим з печінковою недостатністю.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

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

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності.

У разі необхідності застосування лікарського засобу слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи, що у чутливих хворих при застосуванні лікарського засобу можуть виникнути побічні реакції (запаморочення, галюцинації, порушення акомодатції), під час прийому лікарського засобу слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Призначати дорослим та дітям віком від 12 років. Приймати всередину, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води, незалежно від їди.

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

Гастроєзофагеальна 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 гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби призначати по 150 мг (1 таблетка) 2 рази на добу вранці та ввечері або 300 мг (2 таблетки)

- 4 -

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 лікарського засобу для цієї категорії пацієнтів – 1 таблетка (150 мг ранітидину).

Діти.

Дітям віком від 12 років застосування лікарського засобу показане 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 підтримувальну терапію. Ранітидин можна вивести із сироватки крові шляхом гемодіалізу.

Побічні реакції.

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

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

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: скороминущі і оборотні зміни показників функції печінки (трансаміназ, гаммаглутамілтрансферази, лужної фосфатази, білірубіну), гепатоцелюлярний, холестатичний чи змішаний гепатит із жовтяницею або без неї (зазвичай оборотний).

З боку нирок та сечовидільної системи: порушення функції нирок, гострий інтерстиціальний нефрит, підвищення рівня креатиніну у плазмі крові.

З боку нервової системи: головний біль (іноді сильний), запаморочення і зворотні мимовільні рухові розлади.

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

З боку крові та лімфатичної системи: 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 (синдром Лаелла), гіпертермія.

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

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: артралгія, міалгія.

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

Загальні розлади: гарячка.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно

повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

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 адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Прекст узгоджено 11.01.2021

