

Регистрационный номер: P N000032/01

Торговое название: Ранитидин-Акри®

Международное непатентованное название: ранитидин

Химическое рациональное название N-[2-[[[5-(диметиламино)метил]-2-фуранил]метил]тио] этил]-N-метил-2-нитро-1,1-этилендиамин гидрохлорид.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав: 1 таблетка содержит: активное вещество - ранитидин гидрохлорид 0,1674 г, что эквивалентно 0,15 г ранитидина; вспомогательные вещества: сахар молочный (лактоза), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, крахмала гликолат натрия (карбоксиметилкрахмал натрия), поливинилпирролидон (повидон), аэросил (кремния диоксид коллоидный), магния стеарат.

Состав оболочки: готовая смесь "Опадрай АМБ".

Описание: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые, от белого до белого с кремоватым или желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие шероховатости.

Фармакотерапевтическая группа: средство, понижающее секрецию желез желудка - H₂-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: A02BA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ранитидин - блокатор гистаминовых H₂-рецепторов париетальных клеток слизистой оболочки желудка. Снижает базальную и стимулированную секрецию соляной кислоты, вызванную раздражением барорецепторов, пищевой нагрузкой, действием гормонов и биогенных стимуляторов (гастрин, гистамин, пентагастрин). Ранитидин уменьшает объем желудочного сока и содержание соляной кислоты в нем, повышает pH содержимого желудка, что приводит к снижению активности пепсина. После перорального приема в терапевтических дозах не влияет на уровень пролактина. Ингибирует микросомальные ферменты печени. Продолжительность действия после однократного приема до 12 часов.

Фармакокинетика

Быстро всасывается, прием пищи не влияет на степень абсорбции. При приеме внутрь биодоступность ранитидина составляет примерно 50 %. Максимальные концентрации в плазме достигаются через 2-3 часа после приема препарата. Связь с белками плазмы не превышает 15 %. Незначительно метаболизируется в печени с образованием дисметилранитидина. Обладает эффектом "первого прохождения" через печень. Скорость и степень элиминации мало зависят от состояния печени. Период полувыведения после приема внутрь - 2,5 часа, при клиренсе креатинина 20-30 мл/мин - 8-9 часов. Выводится в основном с мочой в неизмененном виде, незначительное количество - с калом. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Проникает через плаценту. Выделяется с грудным молоком (концентрация в грудном молоке у женщин в период лактации выше, чем в плазме).

Показания к применению

Лечение и профилактика обострений язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки: язвы желудка и 12-перстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП); рефлюкс-эзофагит, эрозивный эзофагит; синдром Золлингера-Эллисона;

лечение и профилактика послеоперационных, “стрессовых” язв верхних отделов желудочно-кишечного тракта; профилактика рецидивов кровотечений из верхних отделов желудочно-кишечного тракта; профилактика аспирации желудочного сока при операциях под общей анестезией (синдром Мендельсона).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ранитидину или другим компонентам препарата. Беременность, период лактации. Детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе, острая порфирия (в т. ч. в анамнезе).

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки. Для лечения обострений назначают по 150 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) или 300 мг на ночь. При необходимости - по 300 мг 2 раза в сутки. Продолжительность курса лечения - 4-8 недель. Для профилактики обострений назначают по 150 мг на ночь, курящим пациентам - 300 мг на ночь.

Язвы, связанные с приемом НПВП. Назначают по 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг на ночь в течение 8-12 недель. Профилактика образования язв при приеме НПВП - по 150 мг 2 раза в сутки. Послеоперационные и “стрессовые” язвы. Назначают по 150 мг 2 раза в сутки в течение 4-8 недель.

Эрозивный рефлюкс-эзофагит. Назначают по 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг на ночь. При необходимости доза может быть увеличена до 150 мг 4 раза в сутки. Курс лечения 8-12 недель. Длительная профилактическая терапия - 150 мг 2 раза в сутки.

Синдром Золлингера-Эллисона. Начальная доза составляет 150 мг 3 раза в сутки, при необходимости доза может быть увеличена. Длительность терапии - по мере необходимости.

Профилактика рецидивирующих кровотечений. По 150 мг 2 раза в сутки. Длительность терапии - по мере необходимости.

Профилактика развития синдрома Мендельсона. Назначают в дозе 150 мг за 2 часа до общей анестезии, а также желателно 150 мг накануне вечером.

При наличии сопутствующего нарушения функции печени может потребоваться снижение дозы.

Больным с почечной недостаточностью при клиренсе креатинина менее 50 мл/мин рекомендуемая доза составляет 150 мг в сутки.

Побочные эффекты

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость во рту, запор, рвота, диарея, абдоминальные боли; редко - гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный гепатит, острый панкреатит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, гипо- и аплазия костного мозга, иммунная гемолитическая анемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия, аритмия, атриовентрикулярная блокада.

Со стороны нервной системы: повышенная утомляемость, сонливость, головная боль, головокружение; редко - спутанность сознания, шум в ушах, раздражительность, галлюцинации (в основном у пожилых пациентов и тяжелых больных), непроизвольные движения.

Со стороны органов чувств: нечеткость зрительного восприятия, парез аккомодации.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия.

Со стороны эндокринной системы: гиперпролактинемия, гинекомастия, аменорея, снижение либидо, снижение потенции.

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм, мультиформная экссудативная эритема.

Прочие: алопеция, гиперкреатининемия, повышение активности глутаматтранспептидазы, острая порфирия.

Передозировка

Симптомы: судороги, брадикардия, желудочковые аритмии.

Лечение: симптоматическое. При развитии судорог - диазепам внутривенно, при брадикардии или желудочковых аритмиях - атропин, лидокаин. Гемодиализ - эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Курение снижает эффективность ранитидина.

Увеличивает концентрацию метопролола в сыворотке крови на 50 %, при этом период полувыведения метопролола повышается с 4,4 до 6,5 ч.

Вследствие повышения рН содержимого желудка при одновременном приеме может уменьшиться всасывание итраконазола и кетоконазола. Блокаторы H₂-гистаминорецепторов следует принимать через 2 часа после приема итраконазола или кетоконазола во избежание значительного уменьшения их всасывания.

Угнетает метаболизм в печени феназона, аминофеназона, диазепамы, гексобарбитала, пропранолола, диазепамы, лидокаина, фенитоина, теофиллина, аминофиллина, непрямых антикоагулянтов, глипизида, буформина, метронидазола, антагонистов кальция.

Лекарственные средства, угнетающие костный мозг, увеличивают риск нейтропении.

При одновременном применении с антацидами, сукральфатом в высоких дозах возможно замедление абсорбции ранитидина, поэтому перерыв между приемом этих препаратов должен быть не менее 2 часов.

Особые указания

Лечение ранитидином может маскировать симптомы, связанные с карциномой желудка, поэтому перед началом лечения необходимо исключить наличие рака-язвы.

Ранитидин, как и все H₂-гистаминоблокаторы, нежелательно резко отменять (синдром "рикошета").

При длительном лечении ослабленных больных в условиях стресса возможны бактериальные поражения желудка с последующим распространением инфекции.

Безопасность и эффективность ранитидина у детей младше 12 лет не установлена.

Имеются сведения о том, что ранитидин может вызвать острые приступы порфирии.

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Может повышать активность глутаматтранспептидазы.

Блокаторы H₂-гистаминорецепторов могут противодействовать влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 часов, предшествующих тесту, применять блокаторы H₂-гистаминорецепторов не рекомендуется.

Блокаторы H₂-гистаминорецепторов могут подавлять кожную реакцию на гистамин, приводя, таким образом, к ложноположительным результатам (перед проведением диагностических кожных проб для выявления аллергической кожной реакции немедленного типа использование блокаторов H₂-гистамино-рецепторов рекомендуется прекратить).

Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и других лекарственных средств, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка.

Форма выпуска

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель

ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН", Россия.

142450, Московская обл., г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.

Тел./факс: (495) 702-95-03.