

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**РАНИГАСТ® 75**  
**(RANIGAST® 75)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* ranitidine;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 75 мг ранітидину, що відповідає 84 мг ранітидину гідрохлориду;

*допоміжні речовини:*

ядро таблетки: кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна;

оболонка: гіпромелоза, оранжево-жовтий S (E 110), титану діоксид (E 171), триацетин, тальк.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

Кругла двоопукла таблетка, вкрита оболонкою жовтогарячого кольору.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Фармацевтичний завод „Польфарма” С. А., Польща/

Pharmaceutical Works “Polpharma” S. A., Poland.

Вул. Пельплинська, 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польща/

19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи  $H_2$ -рецепторів.

Код АТС А02В А02.

Ранітидин це специфічний антагоніст  $H_2$ -гістамінових рецепторів. Уповільнює виділення соляної кислоти взагалі і після їжі, зменшує виділення пепсину в шлунковий сік.

Ранітидин характеризується відносно тривалим періодом напіввиведення, тому одна доза 150 мг уповільнює виділення соляної кислоти протягом 12 годин.

**Показання для застосування.**

Короткочасне симптоматичне лікування печії та диспепсичних розладів, які мають місце при відсутності органічних захворювань травного тракту.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до ранітидину або інших компонентів препарату. Наявність злоякісних захворювань шлунка; цироз печінки з портосистемою енцефалопатією в анамнезі; тяжка ниркова недостатність.

Препарат протипоказаний у період вагітності.

У разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

При наявності алергії на інші препарати групи блокаторів  $H_2$ -гістамінорецепторів можливі алергічні реакції на ранітидин, тому при наявності гіперчутливості до інших препаратів цієї групи слід з обережністю застосовувати препарат.

Необхідний регулярний нагляд за пацієнтами (особливо літнього віку та з пептичною виразкою шлунка і /або дванадцятипалої кишки в анамнезі), які приймають ранітидин разом з нестероїдними протизапальними засобами.

Є повідомлення, які дозволяють припустити, що ранітидин може викликати гострі напади порфірії. Тому слід уникати прийому препарату пацієнтам з гострою порфірією в анамнезі.

Пацієнти літнього віку: в результаті клінічних досліджень групи пацієнтів віком від 65 років встановлено, що рівень лікування виразкової хвороби і появи побічних ефектів не відрізнявся від пацієнтів молодшого віку.

Встановлено, що для деяких груп пацієнтів, таких як пацієнти літнього віку, хворі на цукровий діабет або імунні порушення, спостерігалася підвищена схильність до розвитку позалікарняної пневмонії. Великі епідеміологічні дослідження показали, що в такій ситуації відносний ризик (RR) захворіти на запалення легенів у людей, що приймають препарати з групи антагоністів H<sub>2</sub>-рецептора, порівняно з тими, що припинили лікування, підвищується на 1,63 (1,07 – 2,48 при інтервалі СІ 95 %).

Препарат Ранігаст® 75 містить барвник оранжево-жовтий S (E 110), який може викликати алергічні реакції.

Лікування препаратом відмінюють поступово через ризик розвитку синдрому «рикошету» при різкій відміні.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Контрольовані дослідження застосування ранітидину вагітним жінкам не проводилися. Препарат протипоказаний у період вагітності.

У разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

На даний момент повідомлень немає. Проте при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами рекомендується дотримуватися особливої обережності, враховуючи можливість розвитку небажаних реакцій з боку нервової системи (запаморочення, сонливість, погіршення зору, можливе пригнічення психомоторної активності).

***Діти.*** Не призначати дітям до 16 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

У разі появи диспептичних розладів застосовують 1 таблетку (75 мг) ранітидину. Якщо після застосування препарату симптоми утримуються довше ніж 1 годину, слід призначити додатково 75 мг препарату. Не слід застосовувати більше 2 таблеток на добу.

Таблетку слід проковтнути цілою, запиваючи невеликою кількістю води.

Курс лікування становить не більше 2 тижнів. Якщо симптоми не зникають через 2 тижні лікування, пацієнт повинен звернутися до лікаря.

#### ***Дозування у разі ниркової недостатності.***

У пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 50 мл/хв) виведення ранітидину з організму може бути ускладнене, що може призвести до підвищення концентрації препарату в сироватці крові. Дозування визначає лікар індивідуально.

Гемодіаліз зменшує концентрацію ранітидину в сироватці. Пацієнти, які тривалий час знаходяться на діалізі, повинні приймати ранітидин безпосередньо після процедури.

### **Передозування.**

Посилення побічних реакцій.

У разі передозування застосовується відповідне симптоматичне і підтримуюче лікування.

Ранітидин можна видалити з сироватки крові шляхом гемодіалізу.

### **Побічні ефекти.**

Побічні ефекти, що спостерігалися в період лікування ранітидином, описані нижче.

В більшості випадків не виявлено причинно-наслідкового зв'язку між прийомом ранітидину і появою цих ефектів.

Порушення з боку системи крові і лімфатичної системи	Зміни картини крові (лейкопенія, тромбоцитопенія). Агранулоцитоз або панцитопенія, іноді з гіпоплазією або аплазією кісткового мозку.
--	---

Розлади імунної системи	Реакції гіперчутливості (включаючи кропив'янка, ангіоневротичний набряк, гарячка, бронхоспазм, артеріальна гіпотензія, біль у грудях). Анафілактичний шок.
Психічні розлади	Ці ефекти виникали після першої дози. Дезорієнтація, стан розгубленості, тривоги і неспокою (переважно у пацієнтів літнього віку та тяжкохворих).
Розлади нервової системи	Головні болі (часом сильні), запаморочення і тимчасові розлади, що викликають неконтрольовані рухи тіла, відчуття втоми, сонливість, збудження.
Порушення зору	Тимчасове погіршення чіткості зору, ймовірно, в результаті порушення акомодациї ока.
Порушення з боку серцево-судинної системи	Тахікардія, екстрасистоля, асистолія, артеріальна гіпотензія.
Судинні порушення	Запалення судин.
Шлунково-кишкові розлади	Нудота, блювання, запор/діарея, відсутність апетиту, метеоризм, блювання, сухість у роті, біль у животі. Гострий панкреатит.
Порушення функцій печінки і жовчних шляхів	Тимчасова зміна активності печінкових ферментів. Гепатит (клітинний, каналцевий або змішаний) з жовтяницею або без, в основному тимчасовий.
Зміни шкіри і підшкірної клітковини	Шкірний висип. Поліморфна еритема, випадіння волосся, сухість шкіри.
Порушення опорно-рухового апарату	Болі в м'язах і суглобах.
Порушення функції нирок і сечовивідних шляхів	Порушення функції нирок, гострий інтерстиціальний нефрит.
Розлади репродуктивної системи і молочних залоз	Галакторея, зниження лібідо.

### **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 тощо).

Ранітидин, змінюючи кислотність шлунка, може впливати на біодоступність деяких лікарських засобів. Це призводить або до підвищення їх абсорбції (тріазолам, медазолам, гіпозид) або до зниження їх абсорбції (кетаконазол, ітраконазол, атазанавір, гефітиніб). Антациди та сукральфат уповільнюють абсорбцію ранітидину, внаслідок чого інтервал між прийомом таких препаратів і ранітидину має становити не менше 1-2 години.

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.

Ранітидин збільшує концентрацію метопрололу у плазмі крові.

Взаємодії між ранітидином і амоксициліном або метронідазолом не виявлено.

Куріння тютюну знижує ефективність ранітидину.

**Термін придатності.** 3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.