

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

РАНТАК® (RANTAC®)

Склад:

діюча речовина: ranitidine

1 мл розчину містить ранітидину гідрохлориду еквівалентно ранітидину 25 мг;

допоміжні речовини: калію дигідрофосфат, натрію гідрофосфат безводний, фенол, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки і гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи H₂-рецепторів.

Код АТС А02В А02.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика кровотеч зі «стресових виразок»;
- профілактика рецидивуючих кровотеч у пацієнтів з виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки;
- профілактика аспірації кислого шлункового вмісту при проведенні загальної анестезії (синдром Мендельсона).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ранітидину або до інших компонентів препарату, наявність злоякісних захворювань шлунка, цироз печінки з портосистемною енцефалопатією в анамнезі, тяжка ниркова недостатність.

Спосіб застосування та дози.

Профілактика кровотеч.

Внутрішньом'язові ін'єкції: 50 мг (2 мл) кожні 6-8 годин.

Внутрішньовенні ін'єкції: 50 мг (2 мл) кожні 6-8 годин. Вміст ампули (50 мг) розводять 0,9 % розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози до отримання загального об'єму 20 мл. Розчин необхідно вводити повільно протягом 5 хвилин.

Внутрішньовенні інфузії: вводять краплинно, зі швидкістю 25 мг/год протягом 2 годин. В разі необхідності введення повторюють через 6-8 годин.

Для профілактики кровотеч у пацієнтів з виразковою хворобою шлунка і дванадцятипалої кишки перевагу слід надавати внутрішньовенній ін'єкції препарату в початковій дозі 50 мг з наступною внутрішньовенною інфузією зі швидкістю 0,125-0,25 мг/кг за годину.

Препарат застосовують парентерально до можливості застосування пероральної форми.

Профілактика аспірації кислого шлункового соку при проведенні загальної анестезії (синдром Мендельсона).

Препарат вводять у дозі 50 мг внутрішньом'язово або внутрішньовенно, повільно, за 45-60 хвилин до загальної анестезії.

Рекомендована разова доза для пацієнтів з нирковою недостатністю та кліренсом креатиніну < 50 мл/хв – 25 мг.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи та психіки: головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, збудження, сонливість. У поодиноких випадках: оборотна сплутаність свідомості, шум у вухах, дратівливість, мимовільні рухи. У пацієнтів літнього віку описані окремі випадки нечіткості зорового сприйняття, пов'язаного з порушенням акомодатії. Оборотні психічні розлади (галюцинації, дезорієнтація, стан розгубленості, тривоги і неспокою, депресія), переважно у пацієнтів літнього віку та тяжкохворих.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, тахікардія, екстрасистолія, поодинокі випадки виникнення брадикардії, аритмії, атріовентрикулярна блокада, асистолія (при парентеральному прийомі), васкуліт.

З боку системи травлення та гепатобіліарної системи: сухість у роті, нудота, блювання, діарея, запор, відсутність апетиту, метеоризм, абдомінальний біль, минуці та оборотні порушення функції печінки. Скороминучі і оборотні зміни рівня окремих лабораторних показників (трансаміназ, гаммаглутамілтрансферази, лужної фосфатази, білірубіну). Описані поодинокі випадки гострого панкреатиту, гепатоцелюлярного, холестатичного або змішаного гепатиту з жовтяницею або без неї (зазвичай оборотний).

З боку ендокринної системи: набухання або відчуття дискомфорту у грудних залозах у чоловіків, гіперпролактинемія, гінекомастія, аменорея, галакторея, зниження лібідо, імпотенція.

З боку кровотворної системи: оборотна тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, окремі випадки агранулоцитозу, панцитопенія, гіпоплазія та аплазія кісткового мозку, імуногемолітична анемія.

З боку сечовидільної системи: гострий інтерстиціальний нефрит, порушення функції нирок.

Алергічні та імунопатологічні реакції: кропив'янка, свербіж, висип, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, мультиформна ексудативна еритема, анафілактичний шок.

Інші: спазм акомодатії, артралгія, міалгія, алопеція, гарячка, гіперкреатиніємія, гостра порфірія.

Передозування.

Симптоми: судом, брадикардія, шлуночкові аритмії.

Лікування: симптоматичне. При розвитку судом – діазепам внутрішньовенно, при брадикардії або шлуночкових аритміях – атропін, лідокаїн. Гемодіаліз ефективний.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності.

У разі необхідності застосування препарату на період лікування необхідно припинити годування груддю.

Діти.

Досвіду застосування Рантаку[®], розчину для ін'єкцій, дітям немає.

Особливості застосування.

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

Лікування ранітидином може маскувати симптоми раку шлунка, тому при зміні або появі нових симптомів диспепсії, а також у пацієнтів з виразкою шлунка та/або дванадцятипалої кишки перед початком лікування ранітидином необхідно виключити можливість малігнізації.

Рантак[®], як і всі антагоністи H_2 -рецепторів, небажано різко відмінити через виникнення синдрому «рикошету».

Є відомості про те, що ранітидин може викликати гострі напади порфірії. Тому слід уникати призначення Рантаку[®] хворим на гостру порфірію (також в анамнезі).

З обережністю застосовують препарат при імунодефіциті.

Застосування ранітидину може бути причиною хибнопозитивного результату тесту на наявність протеїнів у сечі, тому застосування антагоністів H_2 -гістамінорецепторів на протязі 24 годин перед тестом не рекомендується.

Перед проведенням діагностичних шкірних проб для виявлення алергічної шкірної реакції негайного типу використання антагоністів H_2 -гістамінорецепторів рекомендується припинити, так як вони можуть пригнічувати шкірну реакцію на гістамін, призводячи таким чином до хибнопозитивних результатів.

Під час лікування слід уникати вживання продуктів харчування, напоїв та інших лікарських засобів, які можуть викликати подразнення слизової оболонки шлунка.

З обережністю призначати хворим з нирковою та/або печінковою недостатністю помірного ступеня. У випадку виникнення порушень свідомості у хворих літнього віку з порушенням функції печінки або нирок необхідно знизити дозу ранітидину. У хворих літнього віку, осіб з хронічними захворюваннями легень, цукровим діабетом або у осіб з ослабленим імунітетом спостерігається підвищена схильність до розвитку позалікарняної пневмонії.

Паління знижує ефективність ранітидину.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими потенційно небезпечними механізмами. Не слід призначати Рантак® ін'єкції пацієнтам, які керують транспортом або працюють з потенційно небезпечними механізмами, а також виконують інші види робіт, які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ранітидин збільшує концентрацію метопрололу у плазмі крові на 50 %, при цьому період напіввиведення метопрололу збільшується з 4,4 годин до 6,5 годин.

Ранітидин у терапевтичних дозах не змінює активності ферментної системи цитохрому P450 і не потенціює дію лікарських засобів, що метаболізуються цією системою (азепам, лідокаїн, фенітоїн, пропранолол, теофілін тощо).

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).

При одночасному застосуванні ранітидину з ітраконазолом або кетоконазолом зменшується всмоктування останніх унаслідок підвищення рН вмісту шлунка.

Ранітидин інгібує метаболізм у печінці феназону, амінофеназону, гексobarбіталу, пропранололу, діазепаму, лідокаїну, фенітоїну, теофіліну, амінофіліну, непрямих антикоагулянтів, гліпізиду, буформіну, метронідазолу, антагоністів кальцію.

Лікарські засоби, що пригнічують кістковий мозок, підвищують ризик розвитку нейтропенії.

При одночасному застосуванні ранітидину з антацидами, сукральфатом у високих дозах можливе порушення абсорбції ранітидину, тому перерва між прийомом цих препаратів має бути не менше 2 годин.

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 амоксициліном або метронідазолом відсутні.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Активний компонент препарату – ранітидин – являє собою блокатор гістамінових H₂-рецепторів парієтальних клітин слизової оболонки шлунка. Механізм дії ранітидину полягає у конкурентному оборотному інгібуванні дії гістаміну на H₂-рецептори мембран парієтальних клітин слизової оболонки шлунка.

Знижує базальну і стимульовану секрецію соляної кислоти, викликану подразненням барорецепторів, харчовим навантаженням, дією гормонів і біогенних стимуляторів (гастрин, гістамін, пентагастрин).

Ранітидин зменшує об'єм шлункового соку та вміст у ньому соляної кислоти, підвищує рН вмісту шлунку, що призводить до зниження активності пепсину. Препарат інгібує мікросомальні ензими. Тривалість дії після одноразового прийому – до 12 годин.

Фармакокінетика. Максимальна концентрація препарату в плазмі крові при внутрішньом'язовому введенні 50 мг (2 мл) досягається через 15-30 хвилин і становить 565 нм/мл.

Зв'язок з білками плазми не перевищує 15%. Метаболізується печінкою у незначній кількості з утворенням десметилранітидину та S-оксидів ранітидину. Проявляє ефект першого проходження крізь печінку.

Швидкість та ступінь елімінації мало залежать від стану печінки. Період напіввиведення – 2-3 години, при кліренсі креатиніну 20-30 мл/хв – 8-9 годин. При внутрішньовенному введенні 93 % дози виводиться з сечою, незначна кількість – з калом. Майже 70 % ранітидину виводиться у незміненому вигляді.

Ранітидин погано проходить через гематоенцефалічний бар'єр, але проходить через плацентарний бар'єр. Проникає у грудне молоко (концентрація у грудному молоці у жінок у період годування груддю вища, ніж у плазмі крові).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до жовтого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С у захищеному від світла недоступному для дітей місці. Не заморожувати!

Упаковка. По 2 мл розчину в ампулі. По 10 ампул у контурній наруконій упаковці, в коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. «Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»).

Місцезнаходження. Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт, місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія.