

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****RANITIDINE SOPHARMA****РАНИТИДИН СОФАРМА**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

предложение към
разрешение за употреба № 11-16049-50
07-03-07
Менел**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка филмирана таблетка 150 mg съдържа лекарствено вещество ranitidine hydrochloride 168 mg екв. на ranitidine 150 mg.

Всяка филмирана таблетка 300 mg съдържа лекарствено вещество ranitidine hydrochloride 336 mg екв. на ranitidine 300 mg.

Помощни вещества – виж т. 6. 1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

- Профилактика и лечение на дуоденална язва, и доброкачествена стомашна язва, включително и причинена от нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства.
- Лечение на дуоденална язва вследствие на инфекция с *helicobacter pylori*.
- Лечение на постоперативна язва;
- Синдром на Цьолингер-Елисон;
- Симптоматично повлияване на гастроэзофагеален рефлукс;
- Хронични епизодични диспепсии, характеризиращи се с пирозис, когато тази болка е свързана с прием на храна или смущава съня, но не се свързва с горепосочените състояния;
- Профилактика на хеморагии от „стрес язви при тежко болни“;
- Профилактика на рецидиви на хеморагии при пациенти с пептични язви;
- Профилактика на аспирация на стомашно съдържимо при операции под обща анестезия (синдром на Mendelson);



4.2. Начин на приложение и дозировка

Възрастни

Язва на дванадесетопръстника и доброкачествена стомашна язва

По 150 mg сутрин и вечер или еднократно 300 mg вечер преди лягане. Курсът на лечение е 4 до 8 седмици.

При язва на дванадесетопръстника доза 300 mg 2 пъти дневно в продължение на 4 седмици има по-бърз лечебен ефект в сравнение с 4-седмичен курс в дози 150 mg сутрин и вечер или 300 mg еднократно. Повишаването на дозата не води до повишаване на честотата на нежелани реакции.

Язва, предизвикана от НСПВС

Препоръчвана доза е 150 mg сутрин и вечер или еднократно 300 mg вечер преди лягане. Курсът на лечение е 8 седмици.

Дуоденални язви дължащи се на инфекция с *Helicobacter pylori*

Препоръчвана доза е 150 mg 2 пъти дневно сутрин и вечер или еднократно 300 mg вечер в комбинация с amoxicillin 750 mg три пъти дневно и metronidazole 500 mg 3 пъти дневно за две седмици. Лечението с ранитидин продължава още 2 седмици след това.

Гастрозофагеален рефлукс

Прилага се по 150 mg 2 пъти дневно или еднократно 300 mg вечер в курс на лечение 8 седмици. При необходимост лечението може да продължи 12 седмици.

Синдром на Цъолингер-Елисон

Прилага се в начална доза по 150 mg 3 пъти дневно. Дозата може да се повиши в зависимост от тежестта на заболяването до 6 g дневно, като лечението трябва да продължи до овладяване на клиничната симптоматика. Дози по-високи от 6 g дневно трябва да се използват в редки случаи.

Хронична епизодична диспепсия

При пациенти с диспепсия с хиперацититет се препоръчва курс на лечение с дозировка 150 mg 2 пъти дневно за период от 2 -4 седмици.

За профилактика на кръвоизливи при пациенти с пептична язва или профилактика на кървене при „стрес-улкус” - 150 mg 2 пъти дневно.



Профилактика на аспирация на стомашно съдържимо при операции под обща анестезия - 150 mg 2 часа преди анестезия или 150 mg вечерта преди оперативната интервенция.

Деца

Дуоденална и стомашна язва - прилага се перорално в доза 2-4 mg/kg телесно тегло 2 пъти дневно. Лечебен курс не по-дълъг от 6 до 8 седмици. Максималната денонощна доза не трябва да превишава 300 mg дневно.

Гастроезофагеален рефлукс - прилага се в доза 2-8 mg/kg телесно тегло 3 пъти дневно. Лечебният курс може да е по-продължителен от 8 седмици.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс под 50 ml/min) ранитидин се прилага по 150 mg дневно, като при необходимост дозата внимателно може да се повиши до 300 mg.

Пациенти с нарушена чернодробна функция

При пациенти с нарушена чернодробна функция е необходимо редуциране на дозата.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества;
- Тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- Лечението с ранитидин може да маскира симптоми, свързани със злокачествено заболяване на стомаха. Поради това преди започване на терапията е необходимо да се изключи възможността за малигненост при стомашна язва, особено при наличие на малабсорбция, също и при пациенти в напреднала възраст с поява на диспептични симптоми или нов тласък в развитието им.
- Тъй като ранитидин се излъчва през бъбреците, при болни с бъбречни заболявания може да се повишат плазмените му концентрации, поради което е необходимо да се спазва препоръчаната дозировка при такива пациенти.
- Препоръчва се редовно наблюдение на пациенти на едновременно лечение с нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства и ранитидин



(особено при пациенти в напреднала възраст или при анамнеза за пептична язва), тъй като ранитидин не предотвратява улцерогенното им действие върху лигавицата на стомаха.

- Приложението на ранитидин трябва да се избягва при болни с остра порфирия, тъй като може да предизвика по-бързо развитие на остър порфиринов пристъп.
- Едновременното прилагане на ранитидин с антиацидни медикаменти води до намаляване на резорбцията му, поради което се препоръчва ранитидин да се приема най-малко 1 час преди тях.

4.5. Лекарствени и други видове взаимодействия

- При прием в терапевтични дози ранитидин не инхибира свързаната с цитохром P450 чернодробна оксигеназна система, която е със смесена функция. По тази причина при прием на ранитидин не се потенцира ефекта на лекарства, метаболитизиращи от този ензим като: орални антикоагуланти, фенитоин, бензодиазепини, бета-блокери, теофилин. Няма данни за лекарствени взаимодействия с амоксицилин и метронидазол.
- При едновременен прием с високи дози sucralfate (2 g), резорбцията на ранитидин се забавя. Този ефект не се установява при прием на sucralfate 2 часа след прием на ранитидин.
- Едновременната употреба на ранитидин с алкохол може да доведе до повишаване на нивата на алкохол в кръвта.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Бременност: Ранитидин преминава през плацентата. При предписване на ранитидин по време на бременност е необходимо да се преценят възможните ползи за майката спрямо всеки потенциален риск за плода.

Лактация: Ранитидин се излъчва в кърмата. Употребата му в периода на кърмене е нежелателна. В случаите на наложителна употреба кърменето трябва да се преустанови.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Ранитидин не оказва влияние върху активното внимание и реакциите.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Кръвоносна и лимфна система - много рядко (<1/10000): промени в кръвната картина (левкопения, тромбоцитопения). Тези промени обикновено са обратими.

Нарушения в имунната система - рядко (>1/10000, <1/1000): реакции на свръхчувствителност (уртикария, едем на Квинке, фебрилитет, бронхоспазъм, хипотензия, болки в гръдния кош).

Много рядко: анафилактичен шок.

Психични разстройства - много рядко: обратими състояния на обърканост, депресия и халюцинации, предимно при тежко болни и при пациенти в напреднала възраст.

Неврологични разстройства - много рядко: главоболие (понякога тежко), замайване и обратими непроизволни двигателни разстройства.

Очни нарушения - много рядко: замъглено виждане, като симптом на влошена акомодация.

Сърдечна система - много рядко: брадикардия, AV-блок.

Съдови нарушения - много рядко: васкулит.

Гастроинтестинални нарушения - много рядко: диария, остър панкреатит.

Хепатобилиарни нарушения - рядко: преходни и обратими промени във функционалните чернодробни тестове. Много рядко: хепатит (хепатоцелуларен, холестатичен или смесен) с или без развитие на жълтеница. Реакциите обикновено са обратими.

Кожа и подкожно тъканни нарушения - рядко: кожен обрив. Много рядко: еритема мултиформе, алопеция.

Бъбречни нарушения - много рядко: остър интерстициален нефрит.

Репродуктивна система - много рядко: обратима импотентност при мъже, гинекомастия.

4.9. Предозиране

Ранитидин е много специфичен по своето действие и след предозиране с продукта не се очакват нежелани реакции. В случай на предозиране се препоръчва симптоматично лечение. Ранитидин се отстранява от организма посредством хемодиализа.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: A02BA02

Фармакотерапевтична група: Продукти за пептична язва и гастро-езофагиален рефлукс (GORD). H₂-рецепторни антагонисти.

5.1. Фармакодинамични свойства

Ранитидин е селективен, бързодействащ блокатор на хистаминовите H₂-рецептори в стомаха. Той потиска базалната и стимулирана секреция на солна киселина, като едновременно намалява количеството на стомашен сок и съдържанието на пепсин и солна киселина в него. Прилагането на 150 mg ранитидин ефективно потиска киселинната секреция за 12 часа.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция - След перорален прием се резорбира бързо в гастроинтестиналния тракт. Бионаличността е около 50 % поради ефект на "първо преминаване през черния дроб". Максимална плазмена концентрация (C_{max}) в кръвта се достига след 2 часа.

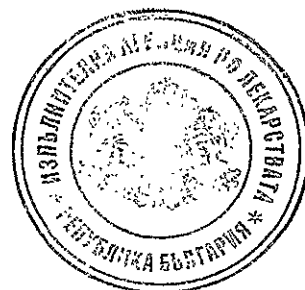
Разпределение - С плазмените протеини се свързва до 15%. V_d 1.4 L/kg. Премина през плацентарната бариера, по-слабо през хематоенцефалната. Значителни концентрации се установяват в кърмата.

Метаболизъм - Частично се биотрансформира в черния дроб до N-оксид (главен метаболит 4%), S-оксид – 2% и се деметилира.

Екскреция - Елиминира се предимно чрез тубулна секреция - 60-70% и около 25% чрез фецеса. Елиминационен полуживот около 2-3 часа при нормален креатининов клирънс и около 8-9 часа при понижен креатининов клирънс (20-30 ml/min). Около 30% от приетата перорална доза се елиминира в непроменен вид. Скоростта на елиминиране се понижава при бъбречни и чернодробни увреждания.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При проведени експериментални изследвания на ранитидин върху плъхове при перорално приложение за едномесечна токсичност в дози, достигащи до 1/20 от ЛД₅₀ и тримесечна токсичност в дози, достигащи до 1/50 от ЛД₅₀ не са установени патоморфологични и клиничко-лабораторни данни за изразени токсични ефекти.



Изследвания върху плъхове и зайци с дози 160 пъти по-високи от терапевтичните дози при хора показват, че ранитидин не предизвиква неблагоприятни ефекти върху плода.

При проведени изследвания на ранитидин върху мишки при три основни туморни моделни системи не са установени данни за усилване на туморния растеж.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества: Microcrystalline cellulose, citric acid anhydrous, magnesium stearate, povidone, OY – 7000.

6.2. Физикохимични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

6.4. Условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25° C.

6.5. Данни за опаковката

Ранитидин film. tabl. 150 mg

Първична опаковка – 10 броя таблетки от 150 mg в блистер от PVC/алуминиево фолио.

Вторична опаковка – по 2 или 6 блистера в картонена кутия заедно с листовка.

Ранитидин film. tabl. 300 mg

Първична опаковка – 10 броя таблетки 300 mg в блистер от PVC/алуминиево фолио.

Вторична опаковка – по 3 блистера в картонена кутия заедно с листовка.

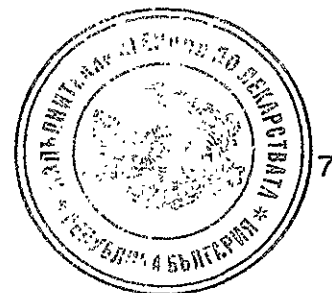
6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София 1220, ул. “Илиенско шосе” 16, България



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР:

РАНИТИДИН филм.табл. 300 mg - 20010688

РАНИТИДИН филм.табл. 150 mg - 20010689

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
(ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА): 19. 06. 2001 г.**

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА -
09.03.2006 г.**

