

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

ZANTAC 25 mg/ml solution for injection
ЗАНТАК 25 mg/ml инжекционен разтвор

2. Качествен и количествен състав

Всяка ампула съдържа 50 mg ранитидин (*ranitidine*), под формата на ранитидин хидрохлорид, в 2 ml воден разтвор (25 mg/ml).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Възрастни:

ZANTAC инжекционен разтвор е показан за лечение на язва на дванадесетопръстника, доброкачествена язва на стомаха, постоперативна язва, езофагеален рефлукс, синдром на Zollinger - Ellison и на следните състояния, при които е необходимо намаляване на стомашната секреция и производството на солна киселина: профилактика на стомашно-чревен кръвоизлив, предизвикан от стрес-улкус при тежко болни пациенти, профилактика на рецидивиращи кръвоизливи при пациенти с кървяща пептична язва и преди обща анестезия при пациенти, които са с риск от синдром на Mendelson, особено при пациенти по време на раждане. В подходящи случаи може да се прилага и ZANTAC таблетки.

Деца / подрастващи (над 6 месеца):

ZANTAC инжекционен разтвор е показан за краткосрочно лечение на пептична язва и гастро-езофагеален рефлукс, включително езофагеален рефлукс и симптоматично облекчаване на гастро-езофагеална рефлуксна болест.

4.2. Дозировка и начин на приложение

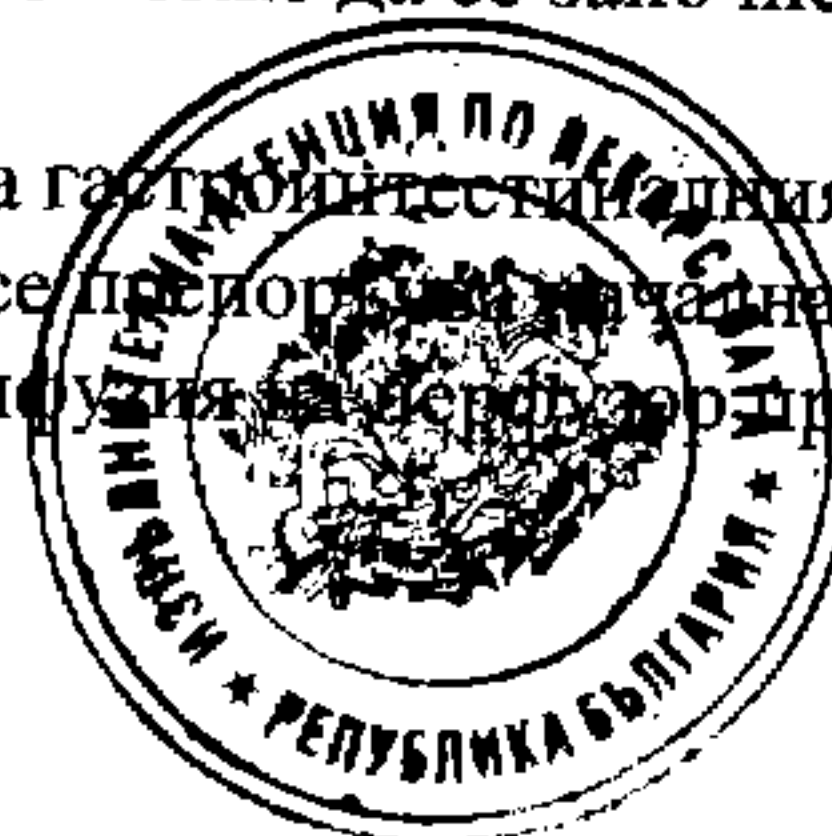
Възрастни (включително пациенти в напреднала възраст) и подрастващи (над 12 години)

ZANTAC инжекционен разтвор може да се прилага като бавна (над 2 минути) интравенозна инжекция от 50 mg на всеки 6-8 часа.

За профилактика на хеморагия от стрес-улкус при тежко болни пациенти или профилактика на рецидивиращи кръвоизливи при пациенти с кървяща пептична язва се препоръчва парентерално приложение на продукта до възстановяване приема на храна перорално. При риск от възобновяване на симптомите може да се започне терапия със ZANTAC таблетки 150 mg два пъти дневно.

За профилактика на кървене от горната част на гастроинтестиналния тракт, в резултат от стрес-улкус при тежко болни пациенти се препоръчва начална доза от 50 mg, бавно интравенозно, последвано от интравенозна инфузия на 0,125 mg/h при скорост 0,125-0,250 mg/kg/h.

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ	
Министерство на здравеопазването	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
№ по РУ	3229, 22-10-08
Одобрено:	22/16.09.08



За профилактика на синдрома на Mendelson се препоръчва интрамускулно или бавно интравенозно приложение на 50 mg ZANTAC инжекционен разтвор, 45 до 60 минути преди въвеждането в обща анестезия.

Деца (на възраст от 1 месец до 11 години)

(Виж 5.2. Фармакокинетични свойства)

ZANTAC инжекционен разтвор може да се прилага като бавна (над 2 минути) интравенозна инжекция от 50 mg на всеки 6-8 часа.

Лечение на пептична язва в острия период и гастро-езофагеален рефлукс

Интравенозна терапия при деца с пептична язва се препоръчва само ако не е възможно перорално приложение.

За лечение на пептична язва и гастро-езофагеален рефлукс при деца, ZANTAC инжекционен разтвор може да се прилага в дозировка, която е ефикасна при възрастни и ефикасна за подтискане на производството на солна киселина при тежко болни деца. Началната доза (2,0 mg/kg или 2,5 mg/kg, максимално 50 mg) може да се приложи като бавна интравенозна инфузия за период до 10 минути или инжекция, последвана от вливане на 3 ml физиологичен разтвор за период до 5 минути или след разреждане с физиологичен разтвор до 20 ml. Поддържане на pH < 4,0 може да се постигне чрез интермитентна инфузия на 1,5 mg/kg на всеки 6 до 8 часа. Алтернативно, лечението може да продължи чрез прилагане на доза от 0,45 mg/kg, последвано от продължителна инфузия на 0,15 mg/kg/h. Стомашното pH трябва да се проследява и дозата на ranitidine да се коригира до поддържане на pH под 4,0.

Гастро-езофагеален рефлукс

Интравенозна терапия при деца с гастро-езофагеален рефлукс е показана само ако не се препоръчва перорално приложение.

Препоръчителната доза за лечение на гастро-езофагеален рефлукс при деца е от 2 mg/kg/ден до 5 mg/kg/ден, разделени на две или четири дози.

Начин на приложение

Интравенозно или интрамускулно приложение.

4.3. Противопоказания

ZANTAC е противопоказан при пациенти с показана свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението с хистаминови H₂-антагонисти може да прикрие симптоми, свързани с карцином на стомаха и по тази причина може да забави поставянето на диагнозата. Във връзка с това, при съмнение за язва на стомаха, преди назначаване на терапия със ZANTAC трябва да се изключи възможността за наличие на злокачествен процес.

Ranitidine се екскретира през бъбреците и поради това плазмените нива на продукта се повишават при пациенти с бъбречно увреждане. Поради това се препоръчва при такива пациенти ZANTAC да се предписва в дози от 25 mg.

Рядко, при болус приложение на ZANTAC инжекционен разтвор, се описва развитие на брадикардия, обикновено при пациенти с предразположение за сърдечна аритмия. Препоръчаната доза не трябва да се надвишава.

Има данни, че интравенозното приложение на H₂-антагонисти в дози, по-високи от



препоръчаните се свързва с повишаване на стойностите на чернодробните ензими, когато лечението продължава над пет дни.

При проведени клинични изпитвания се установява, че рядко ranitidine може да индуцира остра интермитираща порфирия. Препоръчва се ranitidine да се избягва при пациенти с анамнеза за остра порфирия.

При пациенти в старческа възраст, пациенти с хронична белодробна болест, диабет или имунокомпрометирани пациенти може да има повишен риск от развитие на пневмония, придобита в обществото. Голямо епидемиологично проучване показва повишен риск от развитие на пневмония, придобита в обществото при пациенти, приемащи H₂ рецепторни антагонисти спрямо тези, които са спрели лечението, с наблюдавано повишение на коригирания относителен риск с 1,63 (95% CI, 1,07-2,48).

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ranitidine притежава потенциал да повлияе резорбцията, метаболизма или бъбречната екскреция на други лекарства. Поради промяната във фармакокинетиката може да бъде необходимо коригиране на дозата на засегнатото лекарство или прекъсване на лечението.

Взаимодействията настъпват по няколко механизма, включващи:

1) Инхибиране на свързаната с цитохром P450 оксигеназна система със смесена функция:

В обичайни терапевтични дози ranitidine не потенцира действието на лекарства, които се инактивират от тази ензимна система като diazepam, lidocaine, phenytoin, propranolol и theophylline.

Има съобщения за променено протромбиново време при едновременно прилагане с кумаринови антикоагуланти (напр. warfarin). Поради тесния терапевтичен индекс, при едновременно лечение с ранитидин, се препоръчва внимателно проследяване на повишаване или намаляване на протромбиновото време.

2) Конкурентна бъбречна тубулна секреция:

Тъй като ranitidine частично се елиминира чрез катионната система, той може да повлияе клирънса на други лекарства, които се елиминират по този път. Високи дози ranitidine (напр. такива, използвани при лечението на синдрома на Zollinger-Ellison) могат да понижат екскрецията на procainamide и N-acetylprocainamide, което води до повишаване на плазмените нива на тези лекарства.

3) Промяна в стомашното рН:

Бионаличността на някои лекарства може да се повлияе. Това може да доведе до повишаване на резорбцията (напр. triazolam, midazolam, glipizide) или намаляване на резорбцията (напр. ketoconazole, atazanavir, delaviridine, gefitinib).

4.6. Бременност и кърмене

ZANTAC преминава през плацентата и се излъчва в майчиното мляко. Както други лекарства по време на бременност и кърмене ZANTAC може да се прилага само ако се счита, че е крайно необходимо.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма описани.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести (>1/10), чести (>1/100, <1/10), нечести (>1/1000, <1/100), редки (>1/10 000, <1/1000), много редки (<1/10 000).

Честотата на нежеланите събития е определяна от спонтанни съобщения от постмаркетингови данни.

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи

Много редки: Промени в кръвната картина (левкопения, тромбоцитопения). Обикновено тези състояния са обратими. Агранулоцитоза или панцитопения, понякога с костномозъчна хипоплазия или аплазия.

Нарушения на имунната система

Редки: Реакции на свръхчувствителност (уртикария, ангионевротичен едем, фебрилитет, бронхоспазъм, хипотензия и болки в гръдния кош).

Много редки: Анафилактичен шок.

Тези реакции са наблюдавани след прием на еднократна доза

Психични нарушения

Много редки: Обратими състояния на обърканост, депресия и халюцинации.

Тези реакции са наблюдавани предимно при тежко болни и пациенти в напреднала възраст.

Нарушения на нервната система

Много редки: Главоболие (поякога тежко), световъртеж, обратими неволеви двигателни разстройства.

Нарушения на окото

Много редки: Обратимо замъглено виждане.

Има съобщения за замъглено виждане, изразяващо се в промяна на акомодацията.

Сърдечни нарушения

Много редки: Както при другите H2-блокери има съобщения за брадикардия и A-V блок.

Съдови нарушения

Много редки: Васкулит.



Стомашно-чревни нарушения

Много редки: Остър панкреатит, диария.

Хепато-билиарни нарушения

Редки: Преходни и обратими промени във функционалните чернодробни тестове.

Много редки: Хепатит (хепатоцелуларен, хепатоканаликуларен или смесен) с или без жълтеница, обикновено обратим.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: Кожен обрив.

Много редки: Еритема мултиформе, алопеция.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: Симптоми от страна на опорнодвигателната система като артралгия и миалгия.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: Остър интерстициален нефрит.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Много редки: Обратима импотентност, симптоми от страна на млечните жлези при мъже.

Безопасността на ranitidine е определена при деца на възраст до 16 години със заболяване, свързано с промени в стомашната киселинност и поносимостта в повечето случаи е била добра с профил на нежеланите реакции, подобен на този при възрастни. Има ограничени дългосрочни данни за безопасност, особено относно растежа и развитието.

4.9. Предозиране

ZANTAC е много специфичен по своето действие и нежелани реакции не се очакват след предозиране с продукта. При предозиране се препоръчва подходяща симптоматична и поддържаща терапия.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: A02BA02

ZANTAC е селективен бързодействащ хистаминов H₂-блокатор. Той потиска базалната и стимулирана секреция на солна киселина, като едновременно намалява количеството на стомашния сок и съдържанието на пепсин и солна киселина в него.



5.2. Фармакокинетични свойства

След интрамускулно приложение, ranitidine се резорбира бързо, като върхови плазмени концентрации се достигат за около 15 min.

Ranitidine се метаболизира бързо. Около 6 % от дозата се елиминира като N-оксид, 2 % като S-оксид, 2 % под формата на desmethylranitidine и 1-2 % като аналог на фуроева киселина.

Лекарството се елиминира предимно чрез тубулна секреция. Елиминационният полуживот е 2 до 3 часа.

Проведени са балансираны изследвания с прием на 150 mg ³H белязан ranitidine. При интравенозно приложение, 93 % от дозата се екскретира с урината и 5 % с фецеса. От анализа на отделената в първите 24 часа урина се установява, че 70 % от приложения интравенозно ranitidine, се екскретира непроменен.

Специални групи пациенти

Деца (над 6 месеца)

Ограничените фармакокинетични данни показват, че няма значителни разлики в елиминационния полуживот и плазмения клирънс между деца и здрави възрастни приемачи ranitidine интравенозно при коригиране на дозата в зависимост от телесното тегло.

Новородени (под 1 месец)

Ограничените фармакокинетични данни при бебета, лекувани с екстракорпорална мембранна оксигенация (EMCO) показват, че при новородени плазменият клирънс може да бъде намален, а елиминационният полуживот да се увеличи.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни значими данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Динатриев водороден ортофосфат, безводен
Калиев дихидроген ортофосфат
Вода за инжекции
Азот

6.2. Несъвместимости

Вж. точка 6.6.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

ZANTAC инжекционен разтвор не трябва да се поставя в автоклави



6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка: стъклена безцветна ампула с обем 2 ml.

Вторична опаковка: картонена кутия.

Количество в една опаковка: 5 ампули.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

ZANTAC инжекционен разтвор е съвместим със следните разтвори за интравенозно приложение:

- 0,9% NaCl BP.
- 5 % Dextrose BP.
- 0,18% NaCl и 4 % Dextrose BP.
- 4,2% Na bicarbonate BP.
- Разтвор на Hartmann.

Неизползваните смесени разтвори трябва да се изхвърлят 24 след приготвяне.

При проведените проучвания са използвани пликосе за инфузия от поливинилхлорид (стъклени флакони за Na Bicarbonate BP), и системи от поливинилхлорид. Приема се, че продуктът ще бъде стабилен също така при използване на пликосе за инфузия от полиетилен.

7. Притежател на разрешението за употреба

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
1408 София
България

8. Номер на разрешението за употреба

№ 20011248

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешение: 27 март 1991 г.

Дата на последно подновяване: 17 юли 2007 г.

10. Дата на актуализиране на текста

(GDS №39)

