

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ранитидин - Чайкафарма
Ranitidin - Tchaikapharma

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

Всяка таблетка съдържа 150 mg 168 mg ranitidine hydrochloride, еквивалентни на 150 mg ranitidine.

За помощните вещества виж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Кратковременно лечение на активна дуоденална язва

Ранитидин е ефикасен при кратковременно лечение на дуоденална язва. Лечението обикновено продължава 4 седмици.

Хронично лечение на дуоденална язва

Процентът на пациентите с репоява на дуоденална язва, които са провели хронично лечение на дуоденалната язва, е по-нисък от този на пациентите, които не са провели такова лечение.

Кратковременно лечение на активна стомашна язва

Повечето пациенти се излекуват в рамките на 6 седмици.

Хронично лечение след ремисия от стомашна язва

Препоръчва се, пациентите с лекувана активна стомашна язва да преминават на хронично лечение с по-ниски дози ранитидин с цел предотвратяване на репоява на стомашна язва.

Езофагиален рефлукс

Ранитидин се използва за лечение на езофагиален рефлукс, когато стандартната терапия не е дала резултат.

Лечение на патологични състояния, протичащи с хиперацидите).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Активна дуоденална язва

Препоръчаната перорална доза ранитидин при възрастни е 150 mg два пъти дневно или еднократно 300 mg след последното хранене или вечер преди лягане. При необходимост (за облекчаване на болката) могат да се приемат антиацидни препарати.

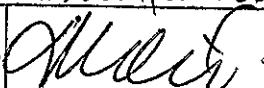
Хронично лечение след ремисия от дуоденална язва

Препоръчаната доза при възрастни е 150 mg преди лягане.

Активна стомашна язва

Терапията с ранитидин намалява симптомите на злокачествено стомашно заболяване, затова е необходимо преди началото на лечението с ранитидин да се отхвърди злокачествено заболяване на стомаха.

Препоръчаната доза за възрастни е 150 mg два пъти дневно.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-33624/22.06.06	
699/22.06.06	



Хронично лечение след ремисия от стомашна язва
Препоръчваната доза при възрастни е 150 мг вечер преди лягане.

Езофагиален рефлукс
Препоръчваната доза за възрастни е 150 мг два пъти дневно.

Лечение на патологични състояния, при които се секретират големи количества стомашна киселина (като синдром на Zollinger-Ellison) когато не е възможно използването на омепразолови продукти.
Препоръчваната перорална доза за възрастни е 150 мг ранитидин два пъти дневно. При някои пациенти може да се наложи приемането на ранитидин през по-кратки интервали. Дозата може да се коригира в зависимост от състоянието на пациента (да не се приемат повече от 6 грама дневно). Терапията трябва да продължи толкова дълго, колкото го изисква състоянието на пациента.

Дозирание при пациенти с бъбречна недостатъчност
При пациенти с бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 50 мл/мин препоръчваната доза е 50 мг дневно, приета за 18-24 часа. При тези пациенти ранитидин може да се дава и на 12 часа или по-кратки интервали, ако състоянието на пациентите позволява това. Тези пациенти трябва да са под лекарско наблюдение. При някои пациенти с тежка бъбречна недостатъчност може да се наложи по-голямо намаляване на дозата.

При възрастни пациенти с намалена чернодробна и/или бъбречна функция, ефектът от обикновената терапевтична доза може да бъде по-голям.

Хемодиализата намалява нивата на циркулиращия ранитидин в кръвта, поради което дозирането на ранитидин трябва да се извърши така, че пациентът да приема следващата доза веднага след хемодиализата.

1.1. Противопоказания

Ранитидин е противопоказан при свръхчувствителност към ранитидин или някоя от другите съставки на таблетките.

1.2. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ранитидин не е подходящ за лечение при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, тъй като този лекарствен продукт се елиминира главно през бъбреците и плазмените му нива се повишават при тези пациенти.

Ранитидин трябва да се използва с внимание при пациенти с нарушена чернодробна функция, тъй като той се метаболизира главно в черния дроб.

Лечението с Ранитидин би могло да маскира симптоми, свързани с карцином на стомаха и да забави неговото диагностициране, поради което е необходимо особено внимание при пациенти с внезапна и изявена загуба на тегло, асоциирана с диспептична симптоматика. Преди терапията с ранитидин е редно да се направи ендоскопско изследване за да се отхвърли възможността за злокачествен процес.

При проведени клинични изпитания се установява, че в отделни случаи ранитидин може да индуцира появата на остри порфирийни пристъпи, поради което се препоръчва избягването му при пациенти с анамнеза за остра порфирия.

Безопасността и ефикасността на ранитидин в детската възраст все още не са добре проучена, затова не се препоръчва използването му при деца.



Безопасността и ефикасността на ранитидин в детската възраст все още не е добре проучена, затова не се препоръчва използването му при деца.

Може да се наблюдава фалшиво позитивен тест за протеин в урината, когато се използва Multistix test, затова се препоръчва използването на тестове базирани на сулфосалицилова киселина.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Ранитидин слабо се свързва с цитохром P-450 *in vitro*. Препоръчаната доза не потиска активността на цитохром P-450 свързаните оксигеназни ензими в черния дроб.

~~Съществуват отделни съобщения за лекарствени взаимодействия с други препарати. Ранитидин може да повлияе бионаличността на лекарства по все още неизяснени механизми.~~

Ранитидин е по-слаб инхибитор на цитохром P-450 от циметидин.

~~Ранитидин не повлиява клирънса на Варфарин или протромбиновото време.~~

При едновременното приложение на ранитидин с орални антикоагуланти, фенитоин, бензодиазепини, бета блокери, дилтиазем, теофилин, глипизид се наблюдава намален чернодробен метаболизъм и повишена бионаличност. Този вид лекарствено взаимодействие трябва да се има предвид особено при гериатрични пациенти и такива с цироза на черния дроб.

При едновременното приложение на Ранитидин с антикоагуланти (намален метаболизъм на варфарин и повишен риск от кървене) трябва да се следи протромбиновото време и по възможност да се мониторираат плазмените концентрации на последните за да се предотврати евентуално кървене.

Ранитидин може да намали резорбцията, следствие на намален стомашен ацидитет на азолови антифунгални лекарства (като кетоконазол, флуконазол, итраконазол), триазолам и еноксаин. Ранитидин може да намали клирънса и съответно да повиши плазмените концентрации на метформин.

4.6. Бременност и кърмене

Не съществуват адекватни и добре контролирани изследвания върху бременни жени. Поради това Ранитидин може да се използва при бременни само в случай на крайна необходимост.

Ранитидин се отделя в кърмата. Особено внимание трябва да се обръща при назначаване на Ранитидин при кърмещите жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма установени значителни ефекти на ранитидин върху психомоторното състояние на пациентите. Ако някои пациенти почувстват временно замайване, отпуснатост или световъртеж, то те не трябва да управляват моторни превозни средства или други машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции на ранитидин са срещат рядко и се понасят лесно.

Може да се наблюдава главоболие при около 3% от пациентите приемащи този медицински продукт.

Физическо неразположение и замайване, сънливост, безсъние или световъртеж са рядко срещани. Обратима обърканост, неспокойствие, депресия и халюцинации се срещат по-често при възрастни пациенти. Запек, гадене, повръщане, абдоминална болка и кожен сърбеж също могат да се развият.



Левкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, апластична анемия и панцитопения могат рядко да се появят. Промяната в броя на кръвните клетки обикновено е обратима.

Рядко се наблюдават промени в серумния креатинин и чернодробните трансминази.

Не са наблюдавани клинично значими промени в ендокринната или половата системи при приемането на ранитидин. Съществуват отделни съобщения за поява на гинекомастия, намалено либидо или импотенция при мъже приемащи ранитидин. Тези съобщения обаче не са по-чести отколкото сред мъжете не приемащи ранитидин.

Както при останалите H_2 рецепторни антагонисти, рядко може да се наблюдават аритмия, тахикардия, AV блок или асистолия. Тези симптоми се наблюдават по-често при интравенозно приложение.

4.9. Предозиране

Няма достатъчно данни относно предозирането на Ранитидин. Съобщава се за перорално приемане на 18 гр, което е било последвано от преходни нежелани ефекти, характерни за Ранитидин. Когато има случаи на предозиране се препоръчва отстраняване на нерезорбираното лекарство от стомашно-чревния тракт, клинично мониториране и симптоматична терапия. Ранитидин се елиминира от тялото чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Ранитидин е компетитивен обратим инхибитор на хистамин H_2 рецепторите в стомашната мукоза.

Ранитидин инхибира както дневната и нощна базална секреция на солна киселина, така и стимулираната от храна, инсулин, аминокиселини, хистамин и пентагастрин секреция. В моларни концентрации, ранитидин е от 3 до 13 пъти по-ефикасен в инхибирането на стомашната секреция от циметидина.

Ранитидин не повлиява секрецията на пепсин. Тоталното количество на пепсин намалява пропорционално на намаляването на стомашния сок.

Ранитидин не намалява серумните калциеви нива при хиперкалцемия. Ранитидин няма антихолинергични свойства.

5.2. Фармакокинетични свойства

Ранитидин се резорбира около 50% след перорално прилагане. Неговият биологичен полу-живот е 2.5 – 3 часа.

Резорбцията на ранитидин не се намалява от приемането на храна или антиацидни. Серумни концентрации от 36-94 pg/ml потискат 50% от стимулираната стомашно-киселинна секреция. Пероралното прилагане на 1 таблетка от 150 мг обезпечава терапевтични серумни концентрации в рамките на 12 часа.

Ранитидин се метаболизира в черния дроб до фармакологично неактивни метаболити: азотен оксид, серен оксид и деметилранитидин.

Ранитидин се екскретира главно през бъбреците. 30% от перорално приложената доза се екскретира непроменена чрез урината. Обемът на разпределение е около 1.4 l/kg. Свързване със серумните протеини е около 15%.

5.3. Предклинични данни за безопасност



При хронично третиране на мишки и плъхове с 2000 мг/кг дневно няма данни за туморогенен и карциногенен ефект на ранитидин. Няма мутагенно действие при използване на стандартни бактериални тестове /салмонела и ешерихия коли/, в концентрации, максималните препоръчвани за тези тестове.

Еднократна перорална доза от 1000 мг/кг при мъжки плъхове не повлиява следващите две поколения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сърцевина

Lactose 200	74.40
Maise starch	24.00
Polyvinylpyrrolidone (povidone)	6.20
Microcrystalline cellulose	30.00
Talc	12.00
Colloidal silicon dioxide	1.00
Magnesium stearate	2.40

Обвивка

Hydroxypropyl methylcellulose	5.812
Polyethylene glycol	0.581
Talc	0.100
Titanium dioxide	2.324
Ferric oxide E 172	0.250
Purified water	-
Carnauba wax	0.100

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма отбелязани

6.3. Срок на годност

3 години

Това лекарствено средство не бива да се използва след датата отбелязана на опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и недостъпно за деца място при температура под 25° С.

6.5. Данни за опаковката

150 mg таблетки опаковани в двойно алуминиево фолио в кутии по 20 и по 60 таблетки.

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

Няма.

~~7. НОМЕР НА РЕГИСТРАЦИЯ~~

~~20010841~~

~~8. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ВНОСИТЕЛ НА РЕГИСТРАЦИЯ~~

~~“ЦАЙКА ФАРМА” АД~~



ул. "Никола Вапцаров" 1
гр. Варна

9. ~~ДАТА НА ПОСЛЕДНА ПОПРАВКА НА ТЕКСТА:~~
Юли 2001г.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

"ЧАЙКА ФАРМА – ВИСОКОКАЧЕСТВЕНИТЕ ЛЕКАРСТВА" АД
ул. "Никола Вапцаров" 1
гр. Варна 9000
България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20010841

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

Дата на първо разрешаване за употреба: 26.07.2001
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА :

Март, 2006

