

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

РАНИТИДИН / RANITIDIN
ranitidine

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 филм-обложена таблета содржи 150 mg ранитидин во форма на ранитидин хидрохлорид.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ

филм-обложени таблети

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Ранитидин е индициран за третман на дуоденален улкус, гастричен улкус, езофагеален рефлукс и Золингер-Елисон синдром.

Хронична епизодна гастрична диспепсија која се карактеризира со болка (епигастрична или ретростернална).

Состојби каде е пожелна редукција на секрецијата на желудечна киселина: профилакса на гастроинтестинална хеморагија предизвикана од улцерација која се јавува како последица на стрес, профилакса на хеморагии кои се повторуваат кај пациенти со крваречки пептички улкуси; пред општа анестезија кај пациенти кај кои постои опасност од аспирирање на киселината - Менделсон синдром, особено кај бремени жени за време на породилни трудови.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дуоденален и гастричен улкус и езофагеален рефлукс

Вообичаена доза е 150 mg два пати дневно, наутро и навечер. За лекување на дуоденален и гастричен улкус, како и на езофагеален рефлукс, се препорачува по 300 mg како единечна доза пред спиење. Најчесто таа терапија се применува 6-8 недели. Терапијата за одржување кај овие индикации се спроведува со редуцирана доза од 150 mg пред спиење, 2-3 месеци, до 1 година.

Золингер-Елисон синдром

Кај пациенти со Золингер-Елисон синдром, почетната доза е 150 mg три пати дневно, а ако е потребно, може да се зголеми до 600 или 900 mg, поделени во 3 поединечни дози.

Хронична епизодна гастрична диспепсија



Кај пациенти со хронична епизодна гастрична диспепсија се препорачува третман со 150 mg два пати дневно во траење од 6 недели.

Профилактика на хеморагија предизвикана од улцерација која е последица на стрес кај тешки болни или профилактика на хеморагии кои се повторуваат кај пациенти кои крварат од пептичка улцерација

Се препорачува 2 пати дневно по 150 mg ранитидин.

Пациенти кај кои постои опасност од појава на синдром на аспирација на желудечен сок

Се препорачува доза од 150 mg 2-4 часа пред општата анестезија и 150 mg претходната вечер.

Бубрежна инсуфициенција

Во случај на инсуфициенција на бубрезите при која креатининот во серумот е поголем од 252 $\mu\text{mol/lit}$ се дава по 75 mg два пати на ден во траење од 4-8 недели.

При едновремена употреба на антациди и ранитидин треба да се направи пауза од еден до два часа помеѓу примањето на двата лека.

4.3. Контраиндикации

Апсолутни контраиндикации за примена на ранитидин не се опишани, но сепак треба да се внимава при бременост и доење, доколку неговото давање, при одредени индикации, е апсолутно неопходно. Не се дава на деца помали од 8 години и лица преосетливи на активната супстанца или на ексципиентите.

4.4. Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Пред примена на ранитидин, треба да се исклучи постоење на малигно заболување на желудникот. Ранитидин ја преминува плацентарната бариера, а се излачува и преку млекото. Ранитидин применет превентивно, кога постои опасност од аспирација на желудечен сок за време на породување, е без непожелни ефекти по мајката и новороденчето. Потребно е да се внимава на дозирањето на ранитидин кај болни со оштетување на црниот дроб, бубрезите, и кај деца помали од 14 години.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Ранитидин, за разлика од циметидин, има помал афинитет кон врзување за цитохром P450, а со тоа не влијае врз елиминацијата на други лекови кои се метаболизираат со оксидативни процеси во црниот дроб.

- Алкохол: ранитидин ја зголемува концентрацијата на алкохол во крвта доколку се примаат едновременно.

- Антациди: ја намалуваат биолошката искористливост на ранитидин.

- Метопролол: концентрацијата на метопролол се зголемува за 50% ако едновременно се дава со ранитидин. Со другите бета блокатори не се утврдени вакви интеракции.

- Нифедипин: ранитидин ги зголемува серумските концентрации на нифедипин за 13-48 %, а на нитрендипин за 50 %.



- Кетоконазол: ранитидин ја подобрува ресорпцијата на кетоконазол и го потенцира неговиот ефект.

4.6. Употреба за време на бременост и лактација

Ранитидин ја преминува плацентарната бариера, а се излучува и преку млекото. Ранитидин применет превентивно, кога постои опасност од аспирација на желудечен сок за време на породување, е без непожелни ефекти по мајката и новороденчето.

4.7. Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Ранитидин не влијае на способноста за возење или ракување со машини.

4.8. Несакани дејства

Несаканите дејства се многу ретки. Тие се манифестираат како исип по кожата, пурпура; главоболка, вртоглавица, конфузност и агитација; брадикардија.

4.9. Предозирање

Симптомите на предозирање со ранитидин вклучуваат гадење, повраќање, дијареа, зголемено лачење на плунка, тешкотии при дишењето и забрзано биење на срцето.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

Фармакотерапевтска група: антагонист на H_2 рецептори

АТС код: A02BA02

5.1. Фармакодинамика

Ранитидин е антиулкусен лек. Се врзува за хистаминските H_2 рецептори на париеталните жлезди на желудечната слузница, при што компетитивно врши инхибиција на хистаминот. На тој начин ја намалува базалната и стимулираната секреција на желудечната киселина. Нема директни ефекти врз излучувањето на пепсинот, меѓутоа со смалувањето на вкупниот волумен на желудечниот сок значајно се смалува и количината на пепсинот. Ова антисекреторно дејство претставува основа за ефикасно дејство на ранитидин кај сите заболувања кои се проследени со желудечна хиперсекреција.

Ранитидин делува долготрајно, така што една поединечна доза од 150 mg ефикасно ја супримира гастричната секреција на киселината за 12 часа.

5.2. Фармакокинетика

Апсорпцијата на ранитидин после орална примена е брза, а максималната концентрација во плазмата се постигнува за 2 часа. Се излучува преку бубрезите и тоа главно како неизменета активна супстанца.

5.3. Предклинички податоци за сигурноста

Предклиничките податоци не укажуваат на специфични штетности кај луѓе, базирано на конвенционални студии за безбедност во фармакологијата.



хронична токсичност, генотоксичност, канцерогеност и репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Микрокристална целулоза
Коповидон
Магнезиум стеарат
Колоиден силициум диоксид
Хипромелоза
Полиетилен гликол
Дибутил фталат
Титан диоксид

6.2. Инкомпатибилност

Не е позната.

6.3. Рок на употреба

3 години

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5. Пакување

Кутија со 20 филм-обложени таблети од 150 mg.

Кутија со 30 филм-обложени таблети од 150 mg.

6.6. Упатство за употреба

Не се потребни посебни упатства за употреба.

6.7. Начин на издавање

Лекот се издава во аптека само на лекарски рецепт.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АД ЈАКА 80 Радовиш

Првوماјска 75 А, Скопје, Република Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСОТ



Февруари

2013 г.

