

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ПРОДУКТА**

РАНИТИДИН УНИФАРМ
RANITIDIN UNIFARM

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ранитидин Унифарм филм.табл. 150 mg:

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

Ранитидин Унифарм филм.табл. 300 mg:

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

Лечение и профилактика на стомашна и дуоденална язва, включително и причинена от употребата на нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС). Гастро-езофагеална рефлуксна болест. Синдром на Zollinger-Ellison, когато не е възможно прилагането на инхибитори на протонната помпа. Профилактика на стрес-улкус. Хронична епизодична диспепсия.

4.2. Дозировка и начин на приложениеДозировка при възрастни*Стомашна и дуоденална язва*

Обичайната доза в острия стадий на заболяването е 150 mg сутрин и вечер или 300 mg вечер (след последното хранене или преди лягане) за период от 4 седмици. В случай, че не е постигнат желания терапевтичен ефект, лечението може да бъде удължено още 4 седмици. Обичайната поддържаща доза е 150 mg вечер, в продължение на 4-6 седмици.

Стомашна и дуоденална язва, в резултат на употребата на НПВС

Обичайната доза в острия стадий на заболяването е 150 mg сутрин и вечер или 300 mg вечер (след последното хранене или преди лягане) за период от 8-12 седмици. За профилактика на язва, в резултат на приема на НПВС, обичайната доза е 150 mg сутрин и вечер, заедно с терапията с НПВС.

Гастро-езофагеална рефлуксна болест

Обичайната доза в острия стадий на заболяването е 150 mg сутрин и вечер или 300 mg вечер (след последното хранене или преди лягане) за период от 8-12 седмици. При пациенти с тежка форма на езофагит, дозата може да бъде увеличена на 150



mg 4 пъти дневно, за период до 12 седмици. Обичайната поддържаща доза е 150 mg сутрин и вечер.

Синдром на Zollinger-Ellison, когато не е възможно прилагането на инхибитори на протонната помпа.

Обичайната доза е 150-300 mg, три пъти дневно, в зависимост от индивидуалния отговор на пациента.

Профилактика на стрес-улкус

След започване на пероралния прием на храна, дозировката е 150 mg, два пъти дневно.

Хронична епизодична диспнея

Обичайната доза е 150 mg, два пъти дневно, за период от 6 седмици.

При пациенти с бъбречна недостатъчност и креатининов клирънс < 50 ml/min

Препоръчаната доза е 150 mg дневно. Ако състоянието на пациента позволява дозата може да се увеличи на 150 mg два пъти дневно. Хемодиализата намалява нивата на циркулиращия ранитидин.

Дозировка при деца над 8 годишна възраст

Обичайната доза е 2-4 mg/kg телесна маса, разделена в два приема. Максималната доза е 300 mg дневно.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към ранитидин или помощните вещества на таблетките;
- бъбречни и чернодробни нарушения;
- нарушения в сърдечния ритъм и брадикардия;
- остра порфирия;
- бременност и кърмене;
- деца под 8 год. възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

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

Преди започването на лечението е необходимо да бъде изключено наличието на малигнен процес.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Ранитидин се свързва със цитохром P - 450 ин витро. Препоръчаната доза не потиска активността на цитохром P - 450, въпреки това е необходимо да се имат предвид възможни лекарствени взаимодействия, които се осъществяват по други механизми.

Възможни са лекарствени взаимодействия с перорални антикоагуланти (варфарин), в резултат на което да настъпи промяна в протромбиновото време.



4.6. Бременност и кърмене

Тератогенен ефект категория В. Изследвания върху животни не са показали промени във фертилитета. Поради липса на адекватни и добре контролирани изследвания върху бременни жени е противопоказана употребата на ранитидин при бременни.

Ранитидин се секретира в кърмата, поради което е противопоказана употребата му по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма установени неблагоприятни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини при употребата на Ранитидин Унифарм филм.табл.150 mg.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможни са следните нежелани ефекти:

Централна нервна система (ЦНС) и психика: главоболие, понякога силно, нарушение на съня, виене на свят, депресия и халюцинации, най-често при пациенти в напреднала възраст, .нарушено зрение

Сърдечно-съдови: рядко аритмия, тахикардия или брадикардия;

Стомашно-чревни: запек или диария, гадене и повръщане, коремен дискомфорт; много рядко панкреатит и хепатит, обратимо повишаване нивото на чернодробни ензими, но при приложение в по-високи дози.

Ендокринни: в единични случаи: гинекомастия, импотентност и намаляване на либидото.

Други: в единични случаи в клиничните проучвания - артралгия и миалгия, левкопения, гранулоцитопения и тромбоцитопения, еритема мултиформе, бронхоспазм, треска, ангионевротичен оток, леко повишаване на серумния креатинин.

4.9. Предозиране

Няма достатъчно данни относно предозирането на ранитидин. Съобщава се за приемане на 18 грама перорално, което е било последвано от преходни нежелани ефекти, характерни за H₂-блокери. Лечението е симптоматично: отстраняване на нерезорбираното лекарство от гастро-интестиналния тракт, клинично мониториране и симптоматична терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Противоязвени средства, H₂ – рецепторни антагонисти.

АТС code – A02BA02

Ранитидин е конкурентен обратим инхибитор на действието на хистамина върху H₂-рецепторите в лигавицата на стомаха и дуоденума. Инхибира дневната и нощната базална стомашно-киселинна секреция, както и тази, стимулирана от храна, пентагастрин и бетазол. Ранитидин не оказва влияние върху секрецията на пепсин. Няма ефекти върху серумното ниво на гастрин при гладуване или в следобедните часове. Наблюдава се повишаване на нитратно-редуциращите микроорганизми в стомаха при приложението на ранитидин.



5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

Ранитидин Унифарм се резорбира в около 50% от приетата еднократна доза след приложение перорално. Максималните плазмени концентрации от 440 до 545 ng/ml се наблюдават 2-3 часа след еднократна доза от 150 mg.

При серумни концентрации от 36-94 ng/ml се потиска до 50% от стимуларната стомашно-киселинна секреция. Пероралното прилагане на 1 таблетка от 150 mg осигурява такива серумни концентрации за по-вече от 12 часа. Свързване със серумните протеини е около 15%.

Обем на разпределение е около 1,4 l/kg.

Метаболизъм

Основно е в черния дроб. При хора N-oxide е основният метаболит в урината (4% от дозата). Други метаболити са S-oxide (1%) и desmethylranitidine (1%).

Екскреция

До 30% от перорално приложената доза на ранитидин се екскретира като непроменен с урината. Бъбречният клирънс е около 410 ml/min предимно чрез активна тубулна секреция.

Елиминиране

Елиминационният полуживот на ranitidine е около 2-3 часа.

Фармакокинетика при специални категории пациенти

Пациенти с чернодробни нарушения

Изследванията върху пациенти с чернодробни нарушения (цироза) показват, че има малки, но клинично незначими изменения в елиминационния полуживот, разпределението, клирънса и бионаличността на ранитидин при тях.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност /LD₅₀/ при мишки и плъхове след венозно приложение е съответно 77 mg/kg и 83 mg/kg. Еднократно приложената доза от 1 g/kg перорално при мишки и плъхове не е летална. Няма данни за карциногенен ефект върху мишки и плъхове при използвани дози от 2g/kg. Няма мутагенно действие при използване на стандартни бактериални тестове в максималните концентрации, препоръчвани за тези тестове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Cellulose microcrystalline, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, copovidone, Opadry AMB

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма отбелязани

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място при температура до 25 °C.



6.5. Данни за опаковката

Ранитидин Унифарм филм.табл. 150mg

Блистер от PVC/ алуминиево фолио с 10 филмирани таблетки.

6 блистера в кутия от картон.

2 блистера в кутия от картон

Ранитидин Унифарм филм.табл. 300mg

Блистер от PVC/ алуминиево фолио с 10 филмирани таблетки.

3 блистера в кутия от картон.

6.6. Препоръки при употреба

Няма

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И
ПРОИЗВОДИТЕЛ**

УНИФАРМ АД, София 1797, ул.Тр. Станоев №3

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА

Ранитидин Унифарм филм.табл. 150mg-200000745

Ранитидин Унифарм филм.табл. 300mg-200000746

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА -12.12.2000 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА ПОПРАВКА НА ТЕКСТА-Април 2006 г.

