

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO **SPRAWDZONO  
POD WZGLĘDEM  
SERWYTORIYCZNYM****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ranigast 0,5 mg/ml roztwór do infuzji

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

100 ml roztworu zawiera 50 mg ranitydyny (*Ranitidinum*) w postaci chlorowodorku, co odpowiada 56 mg chlorowodorku ranitydyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: pkt 6.1

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do infuzji.

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE****4.1 Wskazania do stosowania**

Wyłącznie u pacjentów hospitalizowanych, u których wskazane jest zmniejszenie wydzielania kwaśnego soku żołądkowego, a niemożliwe jest stosowanie preparatu w postaci doustnej, np. w:

- chorobie wrzodowej dwunastnicy i żołądka,
- innych zespołach z objawowym nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

**4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Ranigast 0,5 mg/ml roztwór do wlewów dożylnych nie wymaga rozcieńczenia.

Podaje się dożylnie 50 mg ranitydyny we wlewie kroplowym trwającym przez 15 – 20 minut (z szybkością 5 – 7 ml/min). W razie konieczności wlew można powtarzać co 6 – 8 godzin.

Preparat można też podawać w ciągłym wlewie dożylnym z szybkością 6,25 mg/godzinę.

Nie należy przekraczać dawki 400 mg/dobę.

Po uzyskaniu poprawy leczenie można kontynuować postacią doustną ranitydyny.

**Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek**

U pacjentów z niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 50 ml/min) zaleca się zmniejszenie dawki o połowę lub podawanie 50 mg ranitydyny, co 18 - 24 godziny. W razie konieczności preparat można podawać co 12 godzin lub częściej.

**Dzieci**

Nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa i skuteczności stosowania preparatu u dzieci.

**4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na ranitydynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu.

**4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z owrzodzeniem żołądka należy wykluczyć nowotworowy charakter owrzodzenia (leczenie ranitydyną może maskować objawy towarzyszące nowotworom żołądka).

Ranitydyna jest wydalana głównie przez nerki, dlatego u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek należy odpowiednio zmniejszyć dawkę dobową leku.

Zbyt szybkie podanie preparatu może wywołać bradykardię, szczególnie u pacjentów ze skłonnością do zaburzeń rytmu serca. Nie należy przekraczać zalecanej szybkości wlewu (patrz punkt 4.2).

U pacjentów leczonych ranitydyną w postaci dożylniej w dawce powyżej 400 mg na dobę przez okres dłuższy niż 5 dni obserwowano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Istnieją doniesienia sugerujące, że ranitydyna może wywołać ostre napady porfirii. Dlatego nie należy stosować leku u pacjentów z ostrą porfirią w wywiadzie.

Bezpieczeństwo i skuteczność pozajelitowego stosowania ranitydyny u dzieci nie zostały ustalone.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Ranitydyna może zmniejszać wchłanianie ketokonazolu i innych leków, których wchłanianie zależy od kwasności soku żołądkowego.

Ranitydyna nie hamuje aktywności oksygenazy związanej z wątrobowym cytochromem P-450.

Dlatego ranitydyna nie nasila działania leków, które są unieczynniane przez ten enzym, takich jak amoksycylina, diazepam, lidokaina, fenytoina, metronidazol, propranolol, teofilina i warfaryna.

Palenie tytoniu zmniejsza skuteczność ranitydyny.

Nie stwierdzono interakcji między ranitydyną a amoksycyliną lub metronidazolem.

#### **4.6 Ciąża lub laktacja**

##### *Ciąża*

Brak kontrolowanych badań nad zastosowaniem ranitydyny u kobiet w ciąży. Ranitydyna przenika przez barierę łożyska, dlatego lek powinien być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, kiedy jest to bezwzględnie konieczne.

Ranitydyna podawana w dawkach leczniczych kobietom podczas porodu lub przed cesarskim cięciem nie wpływa szkodliwie na przebieg porodu ani na późniejszy rozwój niemowlęcia.

##### *Laktacja*

Ranitydyna przenika do mleka kobiecego, dlatego należy lek stosować u kobiet karmiących piersią tylko w razie zdecydowanej konieczności.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Brak danych na temat przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn w czasie stosowania ranitydyny.

Niemniej, w niektórych przypadkach obserwowano działania niepożądane takie jak: zawroty, bóle głowy lub niewyraźne widzenie (zaburzenia akomodacji), mogące ograniczać sprawność psychofizyczną, o czym należy poinformować pacjenta. W przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane zostały pogrupowane według częstości występowania, określonej w następujący sposób: bardzo często (>1/10); często (>1/100, <1/10); niezbyt często (>1/1000, <1/100); rzadko ( $\geq$ 1/10 000, <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000).

##### Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: leukopenia, trombocytopenia, zwykle przemijające; agranulocytoza lub pancytopenia, czasami z aplazją lub hipoplazją szpiku.

##### Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: reakcje z nadwrażliwości (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, gorączka, skurcz oskrzeli, niedociśnienie i ból w klatce piersiowej).

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny.  
Reakcje te występowały po podaniu pojedynczej dawki leku.

Zaburzenia psychiczne:

Bardzo rzadko: odwracalna dezorientacja, depresja i omamy, szczególnie u pacjentów ciężko chorych i w podeszłym wieku.

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo rzadko: bóle głowy (czasami ostre) i zawroty głowy i odwracalne zaburzenia dotyczące ruchów mimowolnych.

Zaburzenia oka:

Bardzo rzadko: odwracalne niewyraźne widzenie.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: Tak jak w przypadku innych antagonistów receptora H<sub>2</sub> - bradykardia, blok przedsionkowo-komorowy.

Zaburzenia naczyń:

Bardzo rzadko: zapalenie naczyń.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Bardzo rzadko: ostre zapalenie trzustki, biegunka.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Rzadko: przemijające i odwracalne zmiany wskaźników czynności wątroby.

Bardzo rzadko: zapalenie wątroby przebiegające z żółtaczką lub bez, które były zwykle przemijające.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka.

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, wypadanie włosów.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości:

Bardzo rzadko: bóle stawowe i mięśniowe.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Bardzo rzadko: przemijająca impotencja, przerost piersi u mężczyzn.

## **4.9 Przedawkowanie**

Dotychczas nie zanotowano przypadku przedawkowania ranitydyny po podaniu dożylnym. Opisano przypadek zatrucia po przyjęciu 18 g ranitydyny doustnie. Wystąpiły przemijające objawy podobne do objawów niepożądanych mogących wystąpić w czasie leczenia ranitydyną. Niekiedy może wystąpić niedociśnienie i zaburzenia chodu.

W razie przedawkowania należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe i podtrzymujące. Preparat można usunąć z surowicy przez hemodializę.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobie wrzodowej i chorobie refluksowej przełyku;  
Kod ATC: A02B A02

Ranitydyna jest lekiem blokującym receptory  $H_2$  histaminowe, w tym receptory zawarte w komórkach okładzinowych żołądka. Hamuje zarówno podstawowe jak i poposiłkowe wydzielanie kwasu solnego oraz zmniejsza wydzielanie pepsyny w soku żołądkowym.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### ***Dystrybucja***

Stężenie ranitydyny w osoczu, konieczne do zahamowania w 50% stymulowanego wydzielania kwasu solnego wynosi 36 do 94 ng/ml. Stężenie to utrzymuje się przez 6 – 8 godzin po podaniu dożylnym 50 mg ranitydyny.

Objętość dystrybucji wynosi około 1,4 l/kg. W około 15% wiąże się z białkami osocza.

Ranitydyna przenika do mleka kobiecego i płynu mózgowo-rdzeniowego.

### ***Metabolizm***

Ranitydyna metabolizowana jest w wątrobie głównie do N - tlenku ranitydyny (<4%). Inne metabolity to demetyloranitydyna (1%) i S - tlenek ranitydyny (1%).

### ***Eliminacja***

Okres półtrwania ranitydyny u dorosłych z prawidłową czynnością nerek wynosi około 2,5-3 godz.

Okres półtrwania ulega wydłużeniu u pacjentów z niewydolnością nerek.

W ciągu doby po podaniu dożylnym z moczem wydalane jest około 70% dawki w postaci niezmienionej. Po podaniu dożylnym 93% dawki było wydalane z moczem i 26% z kałem.

U pacjentów z wyrównaną marskością wątroby obserwowano niewielkie i klinicznie nieznaczące zmiany okresu półtrwania, objętości dystrybucji, klirensu i biodostępności ranitydyny.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak dodatkowych danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Chlorek sodu, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorofosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

18 miesięcy

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Chronić od światła oraz przed działaniem par i gazów aktywnych chemicznie lub o intensywnym zapachu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Pojemniki polietylenowe zawierające 100 ml roztworu 0,5 mg/ml, umieszczone wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

#### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Pojemnik po sprawdzeniu szczelności należy podłączyć do aparatu z igłą dwukanałową. Pozostałą po wlewie część roztworu należy wyrzucić. Nie należy stosować preparatu w razie wystąpienia widocznych zmian w roztworze.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie Nr R/3620

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

24.08.1994 / 12.06.2000 / 24.05.2005 / 19.07.2006

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -09- 24