Зантак



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "GX EC2" с одной стороны.

	1 таб.
ранитидин (в форме гидрохлорида)	150 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, метилгидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид, триацетин.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, овальные, двояковыпуклые, с гравировкой "GX EC3" с одной стороны.

	1 таб.
ранитидин (в форме гидрохлорида)	300 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, метилгидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид, триацетин.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Таблетки шипучие круглые, плоские, со скошенными краями, от светло-желтого до почти белого цвета.

	1 таб.
ранитидин (в форме гидрохлорида)	150 мг

Вспомогательные вещества: натрия моноцитрат безводный, натрия гидрокарбонат, аспартам, повидон К30, натрия бензоат, апельсиновый ароматизатор, грейпфрутовый ароматизатор (содержание натрия 14.3 мЭк (328 мг)/1 таб.)

6 шт. - блистеры из алюминия (1) - пачки картонные.
6 шт. - блистеры из алюминия (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры из алюминия (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры из алюминия (2) - пачки картонные.
15 шт. - тубы полипропиленовые (1) - пачки картонные.

Таблетки шипучие круглые, плоские, со скошенными краями, от светло-желтого до почти белого цвета.

	1 таб.
ранитидин (в форме гидрохлорида)	300 мг

Вспомогательные вещества: натрия моноцитрат безводный, натрия гидрокарбонат, аспартам, повидон К30, натрия бензоат, апельсиновый ароматизатор, грейпфрутовый ароматизатор (содержание натрия 20.8 мЭк (479 мг)/1 таб.).

6 шт. - блистеры из алюминия (1) - пачки картонные.
6 шт. - блистеры из алюминия (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры из алюминия (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры из алюминия (2) - пачки картонные.
15 шт. - тубы полипропиленовые (1) - пачки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета.

	1 мл	**1 амп.**
ранитидин (в форме гидрохлорида)	25 мг	50 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, калия дигидроортофосфат, натрия гидроортофосфат двузамещенный безводный, азот, вода д/и.

2 мл - ампулы (5) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Блокатор гистаминовых H_2-рецепторов. Снижает базальную и стимулированную раздражением барорецепторов, пищевой нагрузкой, действием гистамина, гастрина и других биогенных стимуляторов секрецию хлористоводородной (соляной) кислоты.

Уменьшает как объем секрета, так и содержание в нем хлористоводородной (соляной) кислоты и пепсина. Способствует увеличению pH желудочного содержимого, что приводит к снижению активности пепсина. Продолжительность действия ранитидина после однократного приема - 12 ч.

Helicobacter pylori определяется приблизительно у 95% пациентов с язвами двенадцатиперстной кишки и у 80% пациентов с язвами желудка. При сочетании ранитидина с амоксициллином и метронидазолом примерно в 90% случаев отмечается эрадикация Helicobacter pylori. Такая комбинация препаратов значительно снижает частоту обострений язвенной болезни двенадцатиперстной кишки.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь биодоступность ранитидина составляет примерно 50%. После приема внутрь препарата в дозе 150 мг C_{max} достигается через 2-3 ч и составляет 300-550 нг/мл.

После в/м введения C_{max} достигается в пределах 15 мин после введения и составляет 300-500 нг/мл.

Распределение

Связывание с белками плазмы не превышает 15%. Ранитидин проникает через плацентарный барьер. Выделяется с грудным молоком (концентрация в грудном молоке выше, чем в плазме). Плохо проникает через ГЭБ.

Метаболизм

Не подвергается интенсивному метаболизму. Метаболизм ранитидина не отличается при парентеральном введении и при приеме внутрь и протекает с образованием небольших количеств N-оксида (6%), S-оксида (2%), десметилранитидина (2%) и аналога фуроевой кислоты (1-2%).

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 2-3 ч.

После приема ^{3}H-ранитидина в дозе 150 мг 60-70% препарата выводится с мочой и 26% - с калом; причем 35% принятой дозы выводится с мочой в неизмененном виде.

После в/в введения ^{3}H-ранитидина в дозе 150 мг 93% препарата выделяется с мочой и 5% - с калом; в первые 24 ч 70% от принятой дозы выводится с мочой в неизмененном виде.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При выраженных нарушениях функции почек концентрация ранитидина в плазме повышается.

Показания к применению:

— язвы двенадцатиперстной кишки и доброкачественные язвы желудка, в т.ч. связанные с приемом НПВС;

— профилактика язв двенадцатиперстной кишки, вызванных НПВС (включая ацетилсалициловую кислоту), особенно у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе;

— язвы двенадцатиперстной кишки, связанные с инфицированием Helicobacter pylori;

— послеоперационные язвы;

— гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;

— рефлюкс-эзофагит;

— купирование болевого синдрома при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;

— синдром Золлингера-Эллисона;

— хроническая эпизодическая диспепсия, характеризующаяся эпигастральными или загрудинными болями, которые связаны с приемом пищи или нарушают сон, но не относятся к вышеперечисленным состояниям;

— профилактика стрессовых язв желудка у тяжелобольных пациентов;

— профилактика рецидивов кровотечения из пептических язв;

— профилактика синдрома Мендельсона (аспирация кислотного содержимого желудка во время наркоза).

Относится к болезням:

- Гастрит
- Диспепсия
- Рефлюкс-эзофагит
- Эзофагит
- Язвенная болезнь

Противопоказания:

— острая порфирия (в т.ч. в анамнезе);

— беременность;

— период лактации (грудное вскармливание);

— детский возраст до 12 лет;

— повышенная чувствительность к ранитидину и другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при почечной и печеночной недостаточности, при циррозе печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе.

Способ применения и дозы:

Таблетки и таблетки шипучие

Внутрь **взрослым** при *обострении язвы двенадцатиперстной кишки и доброкачественной язвы желудка* назначают по 150 мг 2 раза/сут или 300 мг на ночь. В большинстве случаев язвы двенадцатиперстной кишки и доброкачественные язвы желудка заживают в течение 4 недель. У пациентов с незарубцевавшимися за этот срок язвами заживление обычно происходит на фоне продолжения лечения в течение последующих 4 недель. При *лечении язвы двенадцатиперстной кишки* прием препарата в дозе 300 мг 2 раза/сут более эффективен, чем прием доз по 150 мг 2 раза/сут или 300 мг 1 раз на ночь. Повышение дозы не приводит к увеличению частоты возникновения побочных эффектов.

При *длительной профилактике рецидивов язв двенадцатиперстной кишки и желудка* назначают по 150 мг 1 раз/сут (на ночь). Для курящих пациентов более предпочтительно увеличение дозы до 300 мг на ночь (т.к. курение ассоциируется с большей частотой рецидивов язв).

Для *лечения язв, связанных с приемом НПВС*, назначают по 150 мг 2 раза/сут или 300 мг на ночь в течение 8-12 недель, для *профилактики* - по 150 мг 2 раза/сут во время лечения НПВС.

Для *лечения язв двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с Helicobacter pylori,* назначают по 150 мг 2 раза/сут (утром и вечером) или 300 мг 1 раз/сут (на ночь) в сочетании с амоксициллином в дозе 750 мг 3 раза/сут и метронидазолом 500 мг 3 раза/сут в течение 2 недель. Лечение Зантаком должно продолжаться еще в течение последующих 2 недель. Данная схема значительно сокращает частоту рецидивов язв двенадцатиперстной кишки.

При *послеоперационных язвах* назначают по 150 мг 2 раза/сут в течение 4 недель. У пациентов с незарубцевавшимися за этот срок язвами заживление обычно происходит на фоне продолжения лечения в течение последующих 4 недель.

При *гастроэзофагеальной рефлюксной болезни* для *лечения острого рефлюкс-эзофагита* назначают по 150 мг 2 раза/сут или 300 мг на ночь в течение 8 недель; при необходимости курс лечения можно продлить до 12 недель. При *среднетяжелом и тяжелом течении рефлюкс-эзофагита* доза может быть увеличена до 150 мг 4 раза/сут при продолжительности лечения до 12 недель. При проведении *профилактической терапии при рефлюкс-эзофагите* рекомендуемая доза составляет 150 мг 2 раза/сут.

Для *купирования болевого синдрома при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни* назначают по 150 мг 2 раза/сут в течение 2 недель. При недостаточной эффективности лечение может быть продолжено в той же дозе в течение следующих 2 недель.

При *синдроме Золлингера-Эллисона* начальная доза составляет 150 мг 3 раза/сут, при необходимости доза может быть увеличена. Дозы до 6 г/сут переносились хорошо.

При *хронических эпизодах диспепсии* Зантак назначают по 150 мг 2 раза/сут в течение 6 недель. В случае отсутствия положительного эффекта от лечения, а также в случае ухудшения состояния на фоне лечения следует провести тщательное обследование.

Для *профилактики кровотечений из стрессовых язв у тяжелобольных пациентов, а также для профилактики рецидивирующих кровотечений из пептических язв* после того, как пациент сможет принимать пищу через рот, парентеральное применение Зантака можно заменить назначением препарата внутрь в дозе 150 мг 2 раза/сут.

Для *профилактики развития синдрома Мендельсона* назначают Зантак в дозе 150 мг за 2 ч до наркоза, а также, желательно, 150 мг накануне вечером. Возможно парентеральное применение Зантака.

Для *профилактики синдрома Мендельсона роженицам* во время родов назначают по 150 мг через каждые 6 ч, но в случае, если потребуется проведение общей анестезии, то перед ней следует одновременно с Зантаком применять водорастворимые антациды (например, натрия цитрат).

Детям для *лечения пептической язвы* рекомендуется доза 2-4 мг/кг 2 раза/сут; максимальная суточная доза - 300 мг.

У **пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 50 мл/мин)** отмечается кумуляция и повышение плазменной концентрации ранитидина. Рекомендуемая доза составляет 150 мг 1 раз/сут.

Больным, находящимся на длительном амбулаторном перитонеальном диализе или на длительном гемодиализе, препарат назначают в дозе 150 мг сразу после окончания сеанса диализа.

Раствор для инъекций может быть введен в виде:

— медленной (свыше 2 мин) в/в инъекции в дозе 50 мг, которая разводится до объема 20 мл и вводится каждые 6-8 ч;

— интермиттирующей в/в инфузии со скоростью 25 мг/ч в течение 2 ч, с повторным введением через 6-8 ч;

— в/м инъекции в дозе 50 мг каждые 6-8 ч.

Для *профилактики кровотечения из стрессовых язв и рецидивов кровотечений из пептической язвы у тяжелобольных пациентов* Зантак вводят в начальной дозе 50 мг в виде медленной в/в инъекции, а затем проводят длительную в/в инфузию со скоростью 0.125-0.250 мг/кг/ч. Парентеральная терапия продолжается до тех пор, пока пациент не сможет принимать пищу. Далее возможен переход на прием Зантака внутрь.

Для *профилактики синдрома Мендельсона* рекомендуемая доза составляет 50 мг в/м или медленно в/в за 45-60 мин до анестезии.

Пациентам с почечной недостаточностью при КК менее 50 мл/мин рекомендуемая доза Зантака для парентерального применения - 25 мг.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость во рту, запор, рвота, боли в животе, преходящие и обратимые изменения функциональных печеночных тестов; в отдельных случаях - развитие гепатита (гепатоцеллюлярного, холестатического или смешанного), сопровождающегося или не сопровождающегося желтухой (как правило, обратимого); редко - диарея, острый панкреатит.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения; редко - агранулоцитоз, панцитопения, иногда - гипо- и аплазия костного мозга, иммунная гемолитическая анемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, аритмия, брадикардия, AV-блокада; редко - васкулит.

Со стороны ЦНС: головная боль (иногда сильная), головокружение, повышенная утомляемость, сонливость; редко - раздражительность, шум в ушах, нечеткость зрения, возможно связанная с изменением аккомодации, непроизвольные обратимые двигательные нарушения, непроизвольные движения; преимущественно у тяжелобольных и пожилых пациентов - спутанность сознания, депрессии и галлюцинации.

Со стороны костно-мышечной системы: редко - артралгия, миалгия.

Дерматологические реакции: алопеция.

Аллергические реакции: кожная сыпь, мультиформная эритема, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок, бронхоспазм, артериальная гипотензия, лихорадка, боли в грудной клетке.

Со стороны эндокринной системы: гиперпролактинемия, гинекомастия, аменорея, снижение либидо; редко - обратимая импотенция, появление набухания или ощущения дискомфорта в грудных железах у мужчин.

Передозировка:

Симптомы: судороги, брадикардия, желудочковые аритмии.

Лечение: проводят симптоматическую терапию; при развитии судорог - диазепам в/в, при брадикардии и желудочковых аритмиях - вводят атропин, лидокаин. Ранитидин может быть удален из плазмы при гемодиализе.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Ранитидин проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком (концентрация в грудном молоке выше чем в плазме).

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Зантака с антацидами, сукральфатом в высоких дозах (2 г) возможно нарушение абсорбции ранитидина, поэтому интервал между приемами этих препаратов должен составлять не менее 2 ч.

При одновременном приеме Зантака и препаратов, угнетающих костный мозг, увеличивается риск развития нейтропении.

Зантак не подавляет активность изоферментов системы цитохрома P_{450}, поэтому он не усиливает действия препаратов, метаболизирующихся при участии этой ферментной системы, таких как диазепам, лидокаин, фенитоин, пропранолол, теофиллин, варфарин.

Ранитидин угнетает метаболизм феназона, аминофеназона, гексобарбитала, непрямых антикоагулянтов, глипизида, буформина, антагонистов кальция.

Вследствие повышения pH содержимого желудка при одновременном приеме с Зантаком может уменьшиться всасывание итраконазола и кетоконазола.

При приеме на фоне Зантака увеличивается AUC и концентрация метопролола в сыворотке крови (соответственно на 80% и 50%), при этом $T_{1/2}$ метопролола повышается с 4.4 до 6.5 ч.

Не отмечено взаимодействия ранитидина с метронидазолом и амоксициллином.

Фармацевтическое взаимодействие

Раствор Зантака для инъекций совместим со следующими инфузионными растворами: 0.9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы, 0.18% раствор натрия хлорида и 4% раствор декстрозы, 4.2% раствор бикарбоната натрия, раствор Хартмана.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение Зантаком может маскировать симптомы, связанные с карциномой желудка. Поэтому у пациентов с язвой желудка (и у пациентов среднего и пожилого возраста при изменении или появлении новых симптомов диспепсии) перед началом лечения Зантаком необходимо исключить возможность малигнизации.

Препарат не следует резко отменять, существует опасность возникновения синдрома "рикошета".

При длительном лечении ослабленных больных в условиях стресса возможны бактериальные поражения желудка с последующим распространением инфекции.

Необходимо регулярное наблюдение за пациентами (особенно пожилыми и больными с язвенной болезнью в анамнезе), принимающими ранитидин в сочетании с НПВС.

Имеются отдельные сообщения о том, что ранитидин может способствовать развитию острого приступа порфирии, в связи с чем необходимо избегать его применения у пациентов с острой порфирией в анамнезе.

Шипучие таблетки Зантак содержат натрий, поэтому следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, которым показано ограничение приема натрия.

В связи с тем, что шипучие таблетки Зантак содержат аспартам, их следует применять с осторожностью у пациентов с фенилкетонурией.

Известно о редких случаях брадикардии при быстром парентеральном введении Зантака, что обычно наблюдалось у пациентов с предрасполагающими факторами к развитию нарушений сердечного ритма. Не следует превышать рекомендованную скорость введения препарата.

Следует учитывать, что ранитидин выводится через почки, и поэтому уровень препарата в плазме повышается при почечной недостаточности тяжелой степени. Поэтому необходимо корректировать режим дозирования.

При парентеральном введении препарата в высоких дозах более 5 дней может наблюдаться повышение активности печеночных ферментов.

Зантак следует принимать через 2 ч после приема итраконазола или кетоконазола во избежание значительного уменьшения их всасывания.

На фоне приема препарата может повышаться активность глутаматтранспептидазы.

Прием Зантака может быть причиной ложноположительной реакции на проведение пробы на наличие белка в моче.

Блокаторы гистаминовых H_2-рецепторов (в т.ч. Зантак) могут противодействовать влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 ч, предшествующих тесту, применять Зантак не рекомендуется.

Блокаторы гистаминовых H_2-рецепторов могут подавлять кожную реакцию на гистамин, приводя таким образом к ложноотрицательным результатам. Поэтому перед проведением диагностических кожных проб для выявления аллергической кожной реакции немедленного типа Зантак следует отменить.

Во время лечения следует избегать употребления продуктов питания, напитков и других лекарственных средств, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка.

Курение снижает эффективность применения Зантака.

Неиспользованные смеси должны быть уничтожены в течение 24 ч после приготовления.

Поскольку исследования на совместимость растворов проводились только в поливинилхлоридных инфузионных пакетах (в стеклянных для бикарбоната натрия) и поливинилхлоридных системах, предполагается, что адекватная стабильность может быть достигнута и при применении полиэтиленовых пакетов.

Использование в педиатрии

Безопасность и эффективность применения Зантака у **детей в возрасте до 12 лет** не установлены.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период приема препарата Зантак необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 50 мл/мин)** отмечается кумуляция и повышение плазменной концентрации ранитидина. Рекомендуемая доза составляет 150 мг 1 раз/сут.

Больным, находящимся на длительном амбулаторном перитонеальном диализе или на длительном гемодиализе, препарат назначают в дозе 150 мг сразу после окончания сеанса диализа.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует назначать препарат при печеночной недостаточности, при циррозе печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе.

Применение в пожилом возрасте

Необходимо регулярное наблюдение за пожилыми пациентами принимающими ранитидин в сочетании с НПВС.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

Условия хранения:

Таблетки следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C. Следует плотно закрывать крышкой тубу с шипучими таблетками.

Срок годности таблеток 150 мг - 5 лет, таблеток 300 мг - 3 года, таблеток шипучих - 2 года.

Раствор для инъекций следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту.

Срок годности:

3 года.

Источник: http://drugs.thead.ru/Zantak