

Зантак

Форма выпуска

Таблетки шипучие, таблетки, раствор для инъекций

Состав

Зантак Таблетки шипучие

1 таблетка содержит:

Активное вещество: ранитидин (в виде ранитидина гидрохлорида) 150 и 300 мг;

Вспомогательные вещества: мононатрия цитрат безводный; натрия гидрокарбонат; аспартам; повидон К30; натрия бензоат; апельсиновый и грейпфрутовый ароматизаторы.

Зантак Таблетки

1 таблетка содержит:

Активное вещество: ранитидин (в виде ранитидина гидрохлорида) 150 и 300 мг;

Вспомогательные вещества: МКЦ; магния стеарат; кроскармеллоза натрия (для дозировки 300 мг); метилгидроксипропилцеллюлоза; титана диоксид; триацетин.

Зантак Раствор для инъекций

В 1 мл раствора для инъекций содержится:

Активное вещество: ранитидин (в виде ранитидина гидрохлорида) 25 мг;

Вспомогательные вещества: натрия хлорид; калия дигидроортофосфат; двузамещенный натрия гидроортофосфат (безводный); азот; вода для инъекций.

Упаковка

Таблетки шипучие в упаковке 10, 15 и 30 шт.

Таблетки в упаковке 10, 15, 20, 30, 40 и 60 шт.

Раствор для инъекций - 5 ампул по 2 мл.

Фармакологическое действие

Зантак - противоязвенное.

Блокирует гистаминовые H₂-рецепторы париетальных клеток слизистой оболочки желудка.

Фармакодинамика

Снижает базальную и стимулированную секрецию соляной кислоты, вызванную раздражением барорецепторов, пищевой нагрузкой, действием гормонов и биогенных стимуляторов (гастрин, гистамин, пентагастрин). Уменьшает объем желудочного сока и содержание в нем соляной кислоты, повышает pH содержимого желудка, что приводит к снижению активности пепсина. Продолжительность действия после однократного приема 12 ч.



Фармакокинетика

После в/м введения быстро абсорбируется, C_{max} (300–500 нг/мл) достигается в течение 15 мин после введения. При приеме внутрь биодоступность составляет примерно 50%, C_{max} в плазме достигается через 2–3 ч после приема. Связывание с белками плазмы не превышает 15%. Частично метаболизируется в печени. При в/в введении $T_{1/2}$ составляет 2–3 ч. Выводится преимущественно почками в неизменном виде путем канальцевой секреции, незначительное количество — с фекалиями. После в/в инъекции 3H -ранитидина 93% выводится с мочой и 5% — с фекалиями; в первые 24 ч 70% дозы выводится с мочой в неизменном виде. 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%). Обладает эффектом первого прохождения через печень. Плохо проходит через ГЭБ, проходит через плаценту, проникает в грудное молоко (концентрация в грудном молоке женщин в период лактации выше, чем в плазме).

Зантак, показания к применению

- Лечение и профилактика обострений язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом НПВС;
- рефлюкс-эзофагит, эрозивный эзофагит;
- синдром Золлингера-Эллисона;
- лечение и профилактика послеоперационных, «стрессовых» язв желудка;
- профилактика рецидивов кровотечений из верхних отделов ЖКТ;
- профилактика аспирации желудочного сока при операциях под наркозом (синдром Мендельсона).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ранитидину или любому другому компоненту препарата;
- беременность, лактация;
- детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью: почечная и/или печеночная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией в анамнезе, острая порфирия (в т.ч. в анамнезе).

Применение при беременности и кормлении грудью

В период беременности и лактации следует применять только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка (ранитидин проходит через плаценту, проникает в грудное молоко).

Способ применения и дозы

Внутривенно, внутримышечно, внутрь.

Парентерально. Взрослым, медленная (свыше 2 мин) в/в инъекция в дозе 50 мг, которая разводится до объема 20 мл и вводится каждые 6–8 ч, или интермиттирующая в/в инфузия со скоростью 25 мг/ч в течение 2 ч, с повторным введением через 6–8 ч, или в/м инъекция в дозе 50 мг каждые 6–8 ч.

Профилактика кровотечения из стрессовых язв в верхних отделах ЖКТ у тяжелобольных пациентов и профилактика рецидивов кровотечений из пептической язвы: начальная доза — 50 мг в виде медленной в/в инъекции, затем длительная в/в инфузия со скоростью 0,125–0,250 мг/кг/ч. Парентеральная терапия продолжается до тех пор, пока пациент не сможет принимать пищу. Пациенты из группы риска могут продолжить прием Зантака® в таблетках по 150 мг 2 раза в сутки.

Профилактика синдрома Мендельсона: рекомендуемая доза 50 мг в/м или медленно в/в за 45–60 мин до анестезии.

Детям: нет данных по применению Зантака® в инъекциях у детей.

Применение при почечной недостаточности: у пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности (Cl креатинина менее 50 мл/мин) отмечается кумуляция и повышение плазменной концентрации ранитидина, им рекомендуется доза Зантака® 25 мг.

Раствор Зантак® для инъекций совместим со следующими в/в 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.

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

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

*Внутрь. **Таблетки**, покрытые оболочкой:* принимают не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Таблетки шипучие: перед приемом растворяют в воде (не менее 75 мл для таблетки 150 мг и не менее 150 мл для таблетки 300 мг).

Больным с почечной недостаточностью при С1 креатинина <50 мл/мин рекомендуемая доза составляет 150 мг/сут.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки: для лечения обострений назначают по 150 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) или 300 мг 1 раз в сутки (на ночь). При необходимости — по 300 мг 2 раза в сутки. Продолжительность курса лечения — 4-8 нед. Для профилактики обострений назначают по 150 мг 1 раз в сутки (на ночь).

Язвы, связанные с приемом НПВС: назначают по 150 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) или 300 мг 1 раз в сутки (на ночь) в течение 8-12 нед. Профилактика образования язв при приеме НПВС — по 150 мг 2 раза в сутки (утром и вечером).

Послеоперационные язвы: по 150 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 4-8 нед.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь: по 150 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) или 300 мг 1 раз в сутки (на ночь). При необходимости доза может быть увеличена до 150 мг 4 раза в сутки. Курс лечения — 8-12 нед.

Синдром Золлингера-Эллисона: начальная доза составляет 150 мг 3 раза в сутки. При необходимости доза может быть увеличена.

Профилактика рецидивирующих кровотечений: по 150 мг 2 раза в сутки (утром и вечером).

Профилактика развития синдрома Мендельсона: назначают в дозе 150 мг за 2 ч до наркоза, а также желательно 150 мг вечером накануне.

Побочные действия

Раствор для инъекций

Перечисленные ниже побочные явления наблюдались при проведении клинических испытаний или при рутинном лечении пациентов ранитидином. Во многих случаях связь с приемом ранитидина не установлена.

Кровь и лимфа: изменения в формуле крови (лейкопения, тромбоцитопения), обычно обратимые, наблюдались у небольшого числа пациентов. Сообщается о редких случаях агранулоцитоза или панцитопении, иногда с гипоплазией или аплазией костного мозга.

Сердечно-сосудистая система: брадикардия, тахикардия и АВ блокада, редко — васкулит.

Орган зрения: нечеткость зрения, которая может быть связана с изменениями аккомодации.

Желудочно-кишечный тракт: очень редко — диарея.

Печень, желчевыводящие пути и поджелудочная железа: транзиторное изменение функциональных печеночных проб, редко — гепатит (гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный), с желтухой или без нее, как правило, обратимый, острый панкреатит.

Костно-мышечная система: редко — артралгии и миалгии.

Неврология/психиатрия: головная боль, иногда тяжелая, и головокружение, редко — обратимая

спутанность сознания, депрессия и галлюцинации (преимущественно у тяжелобольных и пожилых пациентов), непроизвольные обратимые двигательные нарушения.

Аллергические реакции/кожа: иногда — многоформная эритема, алопеция, реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек, лихорадка, бронхоспазм, гипотония, анафилактический шок, боли в грудной клетке).

Почки: очень редко — острый интерстициальный нефрит.

Репродуктивная функция: редко — обратимая импотенция, симптомы со стороны грудной железы у мужчин.

Таблетки

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость во рту, запор, рвота, диарея, абдоминальные боли, острый панкреатит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, гипо- и аплазия костного мозга, иммунная гемолитическая анемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД.

Со стороны нервной системы: редко — шум в ушах, раздражительность, непроизвольные движения.

Со стороны органов чувств: нечеткость зрительного восприятия, парез аккомодации.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия.

Лекарственное взаимодействие

При применении в рекомендуемых дозах ранитидин не подавляет цитохром P450-оксигеназную систему печени и не усиливает активность препаратов, которые инактивируются этой системой, в т.ч. диазепама, лидокаина, фенитоина, пропранолола, теофиллина и варфарина.

Курение снижает эффективность ранитидина.

Ранитидин увеличивает AUC и концентрацию метопролола в сыворотке крови (соответственно на 80 и 50%), при этом $T_{1/2}$ метопролола повышается с 4,4 до 6,5 ч.

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

Угнетает метаболизм в печени феназона, аминофеназона, диазепама, гексобарбитала, пропранолола, лидокаина, фенитоина, теофиллина, аминофиллина, непрямых антикоагулянтов, глипизида, буформина, метронидазола, антагонистов кальция.

ЛС, угнетающие костный мозг, увеличивают риск нейтропении.

При одновременном применении с антацидами, сукральфатом в высоких дозах возможно нарушение абсорбции ранитидина, поэтому перерыв между приемом этих препаратов должен быть не менее 2 ч.

Передозировка

Симптомы: судороги, брадикардия, желудочковые аритмии.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. При развитии судорог — диазепам в/в, при брадикардии или желудочковых аритмиях — атропин, лидокаин. Эффективен гемодиализ.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С (не замораживать).

Срок годности

2 года