

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RANİTAB 50 mg/2 ml İ.M./İ.V. İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Ampul

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her bir 2 ml'lik ampul;

50 mg Ranitidine'e eşdeğer, Ranitidine Hydrochloride içermektedir.

Yardımcı maddeler için, Bkz. 6.1

3 – FARMASÖTİK FORM

2 ml'lik ampul solüsyonu;

Renksiz-açık sarı renkte, hafif karakteristik kokulu, berrak solüsyon.

4 – KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Oral yoldan ilaç verilemeyen duodenum ülseri, mide ülseri, reflü ösofajiti vakalarının ve mide operasyonlarından sonra ortaya çıkan ülserlerin kısa süreli tedavisinde, hastanede tedavi gerektiren vakalarda, Zollinger-Ellison sendromu gibi patolojik durumlarda, inatçı duodenum ülserlerinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve Uygulama Şekli

İntramüsküler Uygulama: 6-8 saatte bir 50 mg (2 ml) İ.M. olarak tatbik edilir. Solüsyonu seyreltmeye gerek yoktur.

İntravenöz Uygulama: 50 mg (2 ml) RANİTAB Ampul, %0.9 sodyum klorür, %5 dekstroz, %10 dekstroz, laktatlı Ringer solüsyonu veya %5 sodyum bikarbonat solüsyonu ile 20 ml' ye tamamlanır ve 5 dakikadan kısa olmayan bir sürede İ.V. olarak verilir. Bu doz 6-8 saatte bir tekrarlanır.

İntravenöz İnfüzyon Şeklinde Uygulama: 50 mg (2 ml) RANİTAB Ampul, 100 ml %0.9 sodyum klorür, %5 dekstroz, %10 dekstroz, laktatlı Ringer solüsyonu veya %5 sodyum bikarbonat solüsyonu ile seyreltilir ve 15-20 dakikalık bir sürede intravenöz infüzyon şeklinde verilir. Bu doz 6-8 saat ara ile tekrarlanır.

RANİTAB Ampul, seyreltildiğinde veya bir infüzyon solüsyonuna katıldığında, oda sıcaklığında aktivitesini 48 saat korur.

Böbrek Yetmezliği Vakalarında Doz Ayarlaması: Kreatinin klirensinin dakikada 50 ml' den az olduğu ağır böbrek yetmezliklerinde, RANİTAB Ampul' ün 18-24 saatte bir 50 mg olarak verilmesi tavsiye edilir. Hastanın durumunun daha sık doz uygulanmasını gerektirdiği durumlarda, bu doz dikkatle 12 saatte bir veya daha sık verilebilir. Hemodiyaliz Ranitidin' in kan konsantrasyonunu düşürür. Bu nedenle doz tablosu, RANİTAB Ampul hemen hemodiyalizden sonra uygulanacak şekilde düzenlenmelidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Çocuklar, hamileler ve emziren kadınlarda yeterli araştırmalar tamamlanmadığından, bu kişilerde dikkatle kullanılmalıdır.

Habis mide ülserlerinde kullanılmamalıdır.

Ranitidin' e aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri

RANİTAB tedavisine alınan semptomatik cevap gastrik malignite olmadığını göstermez. Bu nedenle gastrik ülser vakalarında ilaç kullanılmadan önce bir malignite olup olmadığı kontrol edilmelidir. Böbrek fonksiyonlarının bozuk olması halinde doz azaltılmalıdır. Hepatik disfonksiyon mevcudiyetinde dikkatli davranılmalıdır. Porfiria öyküsü olanlarda da dikkatli olunmalıdır. Yaşlılarda ülserin iyileşmesi açısından genç yaş grubundan farklı sonuç saptanmamıştır.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Biçimleri

Ranitidin tavsiye edilen dozlarda ulaşılan kan düzeylerinde sitokrom P-450 sistemine ilişkin karma fonksiyonlu oksijenaz sistemini engellemez. Bu nedenle yüksek olmayan dozlarda, bu sistem tarafından inaktive edilen diazepam, lidokain, fenitoin, propranolol, teofilin ve varfarin gibi ilaçların etkisini bu mekanizmayla arttırmaz.

Etkisini ve toksisitesini arttırdığı ilaçlar: Siklosporin (serum kreatinin düzeylerini arttırarak) , gentamisin (nörovasküler blokaj sebebiyle), glipizid, gliburid, midazolam (plazma konsantrasyonunu arttırarak), metoprolol, pentoksifilin, fenitoin, kinidin ve triazolamin etkilerini/toksisitelerini arttırır.

Laboratuar testlerine etkisi: RANİTAB ile tedavi sırasında idrarda protein arama testleri yapılırsa hatalı pozitif sonuç alınabilir. Bu nedenle test için sulfosalisilik asit kullanılması önerilir.

Etanol ve gıda ile etkileşimler:

Alkol (etanol) ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. (gastrik mukozal irritasyon yapabilir.)

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Gebelik dönemi

Gebelik kategorisi B'dir. Gebelerde kontrollü ve yeterli sayıda çalışma bulunmadığından gebelikte dikkatle kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Ranitidin anne sütüne geçtiğinden emziren annelerde dikkatli olunmalıdır.

4.7 Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkiler

Araç ve makine kullanımını etkilediğine dair herhangi bir veri mevcut değildir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Kardiyovasküler: Diğer H₂ blokerleriyle olduğu gibi nadiren taşikardi, bradikardi, asistol, A-V blok gibi aritmiler ve vaskülit bildirilmiştir.

Santral sinir sistemi: Nadiren geçici baş ağrısı, halüsinasyonlar, mental konfüzyonlar, vertigo, somnolans, yorgunluk hissi gibi belirtiler görülebilir.

Dermatolojik: Deri döküntüsü ve eritema multiforme görülebilir.

Gastrointestinal: Konstipasyon, diyare, bulantı - kusma, abdominal ağrı veya rahatsızlık ve nadiren pankreatit oluşabilir.

Hematolojik: Kazanılmış hemolitik anemi, agranülositoz, aplastik anemi, lökopeni, granülositopeni, trombositopeni ve pansitopeni görülebilir. Ancak tedavi kesildiğinde kan değerleri normale dönmektedir.

Hepatik: Serum transaminaz düzeyinde hafif yükselmeler meydana gelmekte, ancak bu belirtiler kural olarak tedavi sürdürüldüğünde kaybolmaktadır. Ranitidin tedavisi altında olanlarda çok nadiren hepatit oluşabilmektedir. Bu durumda ilaç hemen kesilmelidir.

Renal: Plasma kreatinin değerlerinde hafif yükselmeler meydana gelmekte, ancak bu belirtiler tedavi sürdürüldüğünde kaybolmaktadır.

Diğer: Nadiren aşırıduyarlılık reaksiyonları (bronkospazm, kızarıklık, eozinofili, anafilaksi, angionörotik ödem) görülebilir.

İ.M. uygulamalardan sonra enjeksiyon yerinde geçici ağrı, İ.V. uygulamalardan sonra ise lokal bir yanma hissi ve kaşıntı görülebilmektedir.

4.9 Doz aşımı ve Tedavisi

Doz aşımı durumunda, yürüyüş bozukluğu, hipotansiyon gibi semptomlar ve ayrıca normal kullanımda görülen advers etkiler görülür. Semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Farmokoterapötik grup: H₂ Reseptör Antagonistleri , **ATC Kodu:** A02BA02

RANİTAB'ın etkin maddesi olan Ranitidin, güçlü bir histamin H₂ reseptör antagonistidir.

Gastrik hücreler üzerindeki etkisini Histamin' in H₂ reseptörlerini kompetitif ve reversibl bir şekilde inhibe ederek gösterir.

RANİTAB, gerek bazal gerekse gıdalarla uyarılan gastrik asit sekresyonunu inhibe eder.

RANİTAB, pepsin sekresyonunu etkilemez, ancak mide sıvısının hacmindeki azalma ile orantılı olarak pepsin içeriği de azalır.

RANİTAB'ın pentagastrinle uyarılan intrinsik faktör sekresyonu üzerine ve serum gastrin düzeylerine (aç karnına veya postprandiyal) kayda değer bir etkisi yoktur.

RANİTAB'ın hipofiz hormonlarına (serum gonadotropinler, TSH veya GH), kortizol, aldosteron, androjen veya östrojen düzeylerine ve cinsel fonksiyonlar üzerine etkisi saptanmamıştır.

Antikolinergik etkisi yoktur. Hiperkalsemi durumlarında serum kalsiyumunu düşürmez.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

RANİTAB Ampul İ.M. olarak uygulamadan sonra 50 mg' lık bir dozun verilmesini takip eden 15 dakika içinde 576 ng/ml' lik bir kan konsantrasyonuna ulaşır. Hem İ.V. hem de İ.M. uygulamalardan sonra etkinliğini 6-8 saat süre ile korur.

Ranitidin plazma proteinlerine % 15 oranında bağlanır. Böbrek fonksiyonu normal olan hastalarda dağılım hacmi 1.7 L/kg'dır. Ranitidin hepatik yolla N-oksit, S-oksit ve N-desmetil metabolitlerine dönüştürülür. Ranitidin I.V. olarak uygulandığında % 70 oranında idrar ile değişmemiş olarak ve metabolitleri halinde feçes ile itrah edilir.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımı ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır(4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

6- FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1- Yardımcı maddelerin listesi

Fenol	10.00 mg
Potasyum dihidrojen ortofosfat	1.92 mg
Disodyum hidrojen ortofosfat, susuz	4.80 mg
Enjeksiyonluk su q.s.	2.0 ml

6.2- Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. – Raf Ömrü

36 Ay

6.4- Özel saklama önlemleri

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 – Ambalajın niteliği ve içeriği

Ambalaj materyalinin yapısı :

Tip I camdan (dayanma gücü yüksek borosilikat cam) yapılmış, üzeri baskılı, 2 ml'lik amber renkli, halkalı ampuller

Her bir karton kutu; 5, 10 veya 100 adet ampul içermektedir.

6.6- Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. 34303 No:1

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

213 / 82

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.12.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ