

**Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

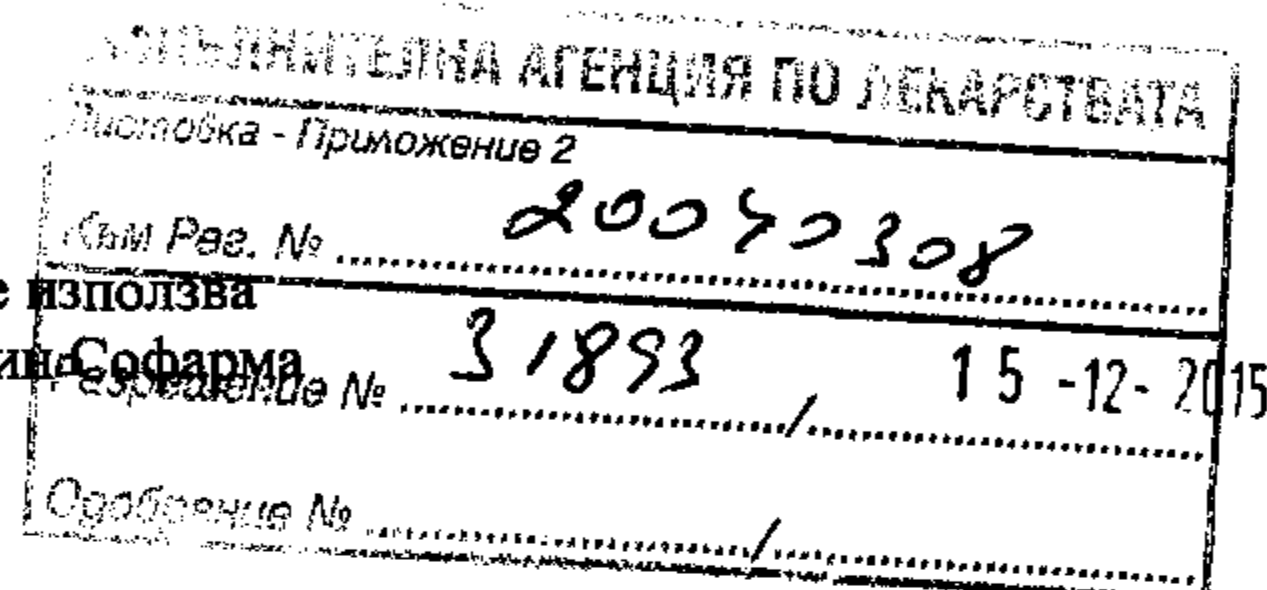
### Ранитидин Софарма 25 mg/ml инжекционен разтвор Ranitidine Sopharma 25 mg/ml solution for injection ранитидин (ranitidine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ранитидин Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ранитидин Софарма
3. Как да използвате Ранитидин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ранитидин Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



#### 1. Какво представлява Ранитидин Софарма и за какво се използва

Ранитидин Софарма съдържа ранитидинов хидрохлорид и се отнася към противоязвените лекарства от групата на H<sub>2</sub>-рецепторните антагонисти. Действието му се осъществява чрез намаляване продукцията на солна киселина в стомаха, в резултат на което се понижава стомашната киселинност.

#### При възрастни Ранитидин Софарма се използва за:

- Лечение на язва на стомаха и на дванадесетопръстника;
- Профилактика на кръвоизливи от язва;
- Лечение на проблеми, причинени от излишък на киселини в стомаха или наличие на киселини в хранопровода.
- Предотвратяване на връщането на киселини от стомаха преди хирургични операции.

#### При деца (6 месеца до 18 години) Ранитидин Софарма се използва за:

- Лечение на язва на стомаха и на дванадесетопръстника;
- Лечение и облекчаване на проблемите, причинени от излишък на киселини в стомаха или наличие на киселини в хранопровода. Те могат да предизвикат болка или дискомфорт, познати като лошо храносмилане, диспепсия или киселини.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ранитидин Софарма

##### Не използвайте Ранитидин Софарма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ранитидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Съобщете на лекуващия Ви лекар или фармацевт, ако имате:

- рак на стомаха;





- предишни язви на стомаха;
- бъбречни заболявания;
- заболявания на сърдечно-съдовата система;
- вродено заболяване, известно като порфирия;
- белодробно заболяване;
- ако сте на възраст над 65 години;
- ако сте диабетик;
- ако преди това сте имали проблеми с имунната си система.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

### **Други лекарства и Ранитидин Софарма**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят на действието на ранитидин. Ранитидин също може да повлияе на действието на други лекарства като:

- пропранолол, прокаинамид или N-ацетилпрокаинамид (за лечение на сърдечни проблеми);
- лидокаин (за местно обезболяване);
- диазепам (при тревожност или безпокойство);
- фенитоин (при епилепсия);
- варфарин (за разреждане на кръвта);
- триазолам (за лечение на безсъние);
- глипизид (за намаляване на глюкозата в кръвта);
- мидазолам (успокоително, което може да бъде приложено точно преди операция);
- кетоконазол (за лечение на гъбични инфекции);
- атазанавир или делавиридин (за лечение на HIV);
- гефитиниб (за лечение на белодробен рак).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от тези лекарства.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

По време на бременност и в периода на кърмене не се препоръчва употребата на ранитидин.

### **Шофиране и работа с машини**

Ранитидин Софарма не оказва неблагоприятно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

**Ранитидин Софарма съдържа метил- и пропил парахидроксибензоат:** те могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко затруднено дишане или хриптене.

Този лекарствен продукт съдържа натрий, по-малко 1 mmol (23 mg) в една ампула, т.е. практически не съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа калий, по-малко 1 mmol (39 mg) в една ампула, т.е. практически не съдържа калий.

### **3. Как да използвате Ранитидин Софарма**

Винаги използвайте Ранитидин Софарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Дозировката се определя за всеки пациент индивидуално в зависимост от диагнозата и тежестта на заболяването. Обикновено инжекционният разтвор се прилага за кратък период от време в случаите, когато е невъзможно използването на таблетната форма.

Прилага се от медицински специалисти:

- интрамускулно като еднократна инжекция;
- интравенозно като бавна инжекция за няколко минути;
- интравенозно като продължителна инфузия за няколко часа.

**Възрастни (включително в старческа възраст) и подрастващи (12 и повече години):** обикновено дозата е 50 mg (1 ампула от 2 ml) мускулно или венозно на всеки 6 до 8 часа.

Различни дози може да Ви бъдат приложени венозно като бавни или продължителни инфузии в зависимост от състоянието Ви.

**При кърмачета и деца (6 месеца до 11 години)**

Ранитидин Софарма може да се прилага като бавна интравенозна инжекция. Максималната доза е 50 mg на всеки 6-8 часа. Това лечение се прилага само ако детето не може да приема ранитидин през устата.

**Пациенти с бъбречни нарушения:** дозата се намалява наполовина по преценка на лекар.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Ранитидин Софарма**

Тъй като Ранитидин Софарма инжекционен разтвор се прилага от медицински специалисти, малко вероятно е да получите по-високи от предписаните Ви дози.

Все пак, при въвеждане на по-високи от лечебните дози могат да се наблюдават главоболие, повдигане, повръщане, забавен пулс, понижени стойности на кръвното налягане; в много редки случаи обърканост, депресия. При поява на подобни симптоми е необходимо незабавно да съобщите на лекуващия Ви лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Ранитидин Софарма инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако забележите някоя от следните **сериозни нежелани реакции**:

Редки (засягат до 1 на 1 000 човека):

- Алергични реакции - надигнати и сърбящи обриви (уртикария); подуване, понякога на лицето или устата; болка в гърдите, необяснимо повишаване на температурата, хриптене или затруднено дишане; спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замайване, примаяване или припадък.

Много редки (засягат до 1 на 10 000 човека):

- Тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване;  
- Кожни реакции: кожен обрив, който може да има мехурчета и да изглежда като малки мишени (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около нея);  
- Възпаление на бъбреците, което може да причини подуване на глезените или високо кръвно налягане;  
- Възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба;  
- Ускорен, забавен или неритмичен пулс, предсърдно камерен блок, спиране на сърдечна дейност.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка):

- Задух.





### **Други нежелани реакции**

**Редки (засягат до 1 на 1 000 човека):**

- Кожен обрив;
- Косопад;
- Промени в кръвните тестове, които отразяват функционирането на черния дроб и бъбреците.

**Много редки (засягат до 1 на 10 000 човека):**

- Възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожни обриви;
- Възпаление на черния дроб, понякога с пожълтяване на бялото на очите или кожата;
- Диария;
- Обратими обърканост, депресия или виждане и чуване на недействителни неща, предимно при тежко болни, пациенти в старческа възраст и такива с бъбречни заболявания;
- Болки в мускулите или ставите;
- Неконтролирани движения;
- Главоболие, замаяност, замъглено виждане;
- Смушения в сексуалната функция;
- Уголемяване на гърдите при мъжете, отделяне на млекоподобен секрет от гърдите;
- Промени в показателите на кръвта - намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция, понижаване на броя на тромбоцитите в кръвта, което повишава риска от кървене или образуване на синини, понижаване на броя на всички видове кръвни клетки.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка):**

- Болка в областта на корема, запек, гадене.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или обезпокоителна, или забележите други, неописани в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" №8; 1303 София; тел. + 359289003417; уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Ранитидин Софарма**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ранитидин Софарма след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Ранитидин Софарма, ако забележите промяна в цвета на инжекционния разтвор.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**



### Какво съдържа Ранитидин Софарма

- Активното вещество е: ранитидинов хидрохлорид, екв. на 50 mg ранитидин в една ампула от 2 ml.
- Другите съставки са: калиев дихидрогенфосфат; динатриев фосфат дихидрат; метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216), вода за инжекции.

### Как изглежда Ранитидин Софарма и какво съдържа опаковката

Прозрачен, безцветен до бледожълт инжекционен разтвор в ампули от 2 ml. По 10 ампули в блистер от PVC фолио; по 1 или 10 блистера в кутия, заедно с листовка.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Последна редакция на текста: март, 2015 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

#### Дозировка

*Възрастни (включително в старческа възраст)/Подрастващи (над 12 години)*

Ранитидин Софарма инжекционен разтвор може да се прилага като:

- бавна (над 2 минути) интравенозна инжекция до максимум 50 mg, след разреждане до обем от 20 ml за 50 mg доза, която може да бъде повторена на всеки 6-8 часа;
- интермитентна интравенозна инфузия със скорост 25 mg/час за 2 часа, която може да се повтаря на 6 до 8 часови интервали;
- интрамускулна инжекция от 50 mg (2 ml) на всеки 6 до 8 часа.

*За профилактика на гастроинтестинални хеморагии при пациенти със стресови язви или рецидивиращи гастроинтестинални хеморагии*

При профилактика на хеморагии от стрес-язви при сериозно болни пациенти или при профилактика на рецидивиращи хеморагии при пациенти с кървене от пептични язви, парентералното приложение може да продължи докато се възстанови храненето през устата.

Пациентите, за които се счита, че още са в риск, впоследствие могат да се лекуват с ранитидин таблетки 150 mg два пъти дневно.

За профилактика на гастроинтестинални хеморагии при сериозно болни пациенти със стресови язви се препоръчва начална доза от 50 mg интравенозно бавно, последвана от инфузия с перфузор със скорост 0,125 – 0,25 mg/kg/h. При риск от възобновяване на симптомите може да се започне терапия с ранитидин таблетки 150 mg два пъти дневно.

*За профилактика на синдрома на Mendelson*

При пациенти, за които се счита, че има риск от развитието на синдром на аспирация на киселина, се препоръчва интрамускулно или бавно интравенозно приложение на 50 mg инжекционен разтвор 45 до 60 минути преди въвеждането в обща анестезия.

#### Кърмачета и деца (6 месеца до 11 години)

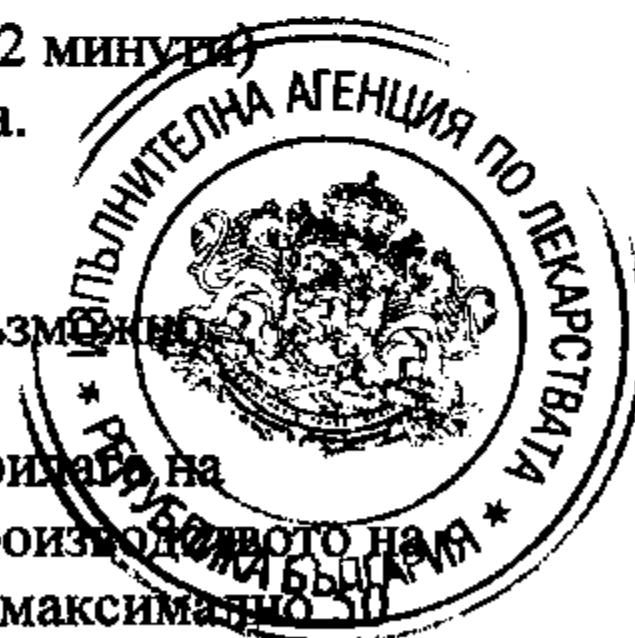
Вижте точка 5.2 Фармакокинетични свойства – специални групи пациенти.

Ранитидин Софарма инжекционен разтвор може да се прилага като бавна (над 2 минути) интравенозна инжекция в максимална концентрация до 50 mg на всеки 6-8 часа.

*Лечение на пептична язва в острия период и гастро-езофагеален рефлукс*

Интравенозна терапия при деца с пептична язва се препоръчва само ако не е възможно перорално приложение.

При тези заболявания Ранитидин Софарма инжекционен разтвор може да се прилага на кърмачета и деца в дозировка за възрастни, която е ефикасна и за потискане производството на солна киселина при тежко болни деца. Началната доза (2 mg/kg или 2,5 mg/kg, максимумно 50





mg) може да се приложи като бавна интравенозна инфузия за период до 10 минути или инжекция, последвана от вливане на 3 ml физиологичен разтвор за период до 5 минути или след разреждане с физиологичен разтвор до 20 ml. Поддържане на pH > 4,0 може да се постигне чрез интермитентна инфузия на 1,5 mg/kg на всеки 6 до 8 часа. Алтернативно, лечението може да продължи чрез прилагане на доза от 0,45 mg/kg, последвано от продължителна инфузия на 0,15 mg/kg/h.

Новородени (под 1 месец)

Виж точка 5.2 Фармакокинетични свойства – специални групи пациенти.

*Пациенти над 50 -годишна възраст*

Виж точка 5.2 Фармакокинетични свойства – специални групи пациенти.

*Пациенти с бъбречна недостатъчност*

Препоръчителната дневна доза при пациенти с креатининов клирънс < 50 ml/min е 25 mg интравенозно или интрамускулно. При хемодиализа се редуцира нивото на циркулиращия ранитидин, поради което той се прилага в края на диализата.

Начин на приложение

За интрамускулно или интравенозно приложение.

