



Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази информация преди да започнете лечение с лекарствения продукт!

РАНИТИДИН СОФАРМА
RANITIDINE SOPHARMA
инжекционен разтвор 50 mg/2 ml

СЪСТАВ

Лекарствено вещество: Ranitidine hydrochloride, еквивалентно на 50 mg Ranitidine в една ампула от 2 ml.

Помощни вещества: калиев дихидроген фосфат; динариев фосфат дихидрат; метил парахидроксibenзоат; пропил парахидроксibenзоат; вода за инъекции.

ДЕЙСТВИЕ

Ранитидин Софарма е лекарствен продукт, който се причислява към противоязвени лекарства от групата на H₂-рецепторни антагонисти. Действието му се осъществява чрез намаляване на продукцията на солна киселина в стомаха, в резултат на което се понижава стомашната киселинност.

ПОКАЗАНИЯ

В какви случаи се употребява Ранитидин Софарма инжекционен разтвор?

- Язви на дванадесетопръстника, доброкачествени стомашни язви, следоперативни язви, при които е трудно или невъзможно ранитидин да се приема през устата под формата на таблетки ;
- За предотвратяване на поява на стресови язви и стресови стомашно-дуоденални ерозии при пациенти в тежко състояние;
- За предотвратяване на повтарящи се стомашно-чревни кръвотечения при пациенти с пептични язви в критично състояние;
- За предотвратяване на стомашно-чревни кръвоизливи при тежко болни пациенти със стресови язви;
- Преди въвеждане в обща наркоза при риск от белодробни усложнения по време на оперативна намеса.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кога не трябва да се употребява Ранитидин Софарма инжекционен разтвор?

Приложението на Ранитидин Софарма инжекционен разтвор е противопоказано при наличие на данни за свръхчувствителност към лекарственото или към някои от помощните вещества.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са установени неблагоприятни взаимодействия на Ранитидин с други лекарства.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ВНИМАНИЕ!

Преди започване на лечение с Ранитидин Софарма е необходимо да уведомите лекуващия си лекар за наличието на следните състояния и заболявания у Вас:



- Свръхчувствителност към ранитидин или друго лекарство от същата група; някои от помощните вещества намиращи се в състава на ампулата, като парахидроксibenзоатите или други;
- Наличие на бъбречно или чернодробно заболяване;
- Заболявания на сърдечно-съдовата система;
- Заболяване, известно като остра порфирия;
- Спазвате безсолна диета или диета с понижен прием на калий.
- Наличие на свръхчувствителност към парахидроксibenзоатите, намиращи се в състава на лекарствения продукт. Макар и рядко, при свръхчувствителни към тях пациенти те могат да причинят уртикария, бавно развиващи се алергични реакции и често спазъм на бронхите.

УПОТРЕБА ПРИ БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

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

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не оказва неблагоприятно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозировката, продължителността на лечението и интервалите на въвеждане се определят от лекуващия лекар.

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 вместо таблетната форма, която се перорално.

Интрамускулното или интравенозното въвеждане на Ранитидин Софарма може да бъдат направено само от лекар или медицинска сестра.

Начин на приложение: интрамускулно или интравенозно.

Възрастни: Обикновено дозата за възрастни е 50 mg Ранитидин Софарма инжекционен разтвор (1 ампула от 2 ml) на всеки 6 до 8 часа.

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

Пациенти над 65-годишна възраст - дозата се намалява наполовина по преценка на лекар.

Деца – не се прилага.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всяко друго лекарство Ранитидин Софарма може да предизвика нежелани реакции при отделни пациенти, дори и при правилната му употреба.

Много от нежеланите лекарствени реакции са незначителни или отзвучават бързо в хода на лечението, но някои, макар и в редки случаи, могат да бъдат сериозни при отделни пациенти.

При интравенозно приложение е възможна промяна на сърдечната честота (учестен или забавен пулс), нарушения в проводимостта, предсърдно-камерен блок, екстрасистоли. В редки случаи се срещат главоболие, замаяност, сънливост, безсъние и виене на свят. Изключително рядко при тежко болни или пациенти на възраст над 65 год. могат да се наблюдават обърканост, възбуда, тревожност, халюцинации, неволеви двигателни нарушения. Възможна е поява на замъглено виждане, което



бързо се нормализира. При отделни пациенти може да се появи гадене, повръщане, тежест под лъжичката, подуване и болки в корема; запек, обриви по кожата, изключително рядко косопад и възпаление на кръвоносните съдове.

Изключително рядко - хепатит с или без жълтеница, чернодробна недостатъчност. Възможна е преходна промяна в стойностите на белите кръвни клетки. В инцидентни случаи – анемия, грипоподобни симптоми, хрема, белодробно възпаление и нарушено дишане, болки в мускулите и стави. В много редки случаи гинекомастия, импотентност и загуба на либидото при мъже, реакция на свръхчувствителност с прояви на спазъм на бронхите, треска, обрив, остър панкреатит. На мястото на инжектирането може да се появи преходна болка, затопляне и сърбеж. Изброените нежелани реакции са наблюдавани в единични случаи при клиничното проучване на лекарството и причинно-следствената връзка между тях и лекарството не винаги е установена категорично.

Съобщавайте на лекуващия лекар за всички наблюдавани от Вас нежелани реакции, дори и такива, които не са включени в дадената информация!

ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма характерни симптоми, появяващи се при въвеждане на по-високи от допустимите дози ранитидин инжекционен разтвор, но могат да се наблюдават: главоболие, повдигане, повръщане, забавен пулс, понижени стойности на кръвното налягане; в много редки случаи обърканост, депресия.

Провежда се симптоматично и поддържащо лечение.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор 50 mg/2 ml по 10 или 100 ампули в кутия (1 или 10 блистера), заедно с листовка.

СЪХРАНЕНИЕ

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Не преотстъпвайте лекарството си на друг, дори да има сходно заболяване или същите симптоми като Вашите!

СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Софарма АД, София 1220, бул. "Илиенско шосе" 16

ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Май 2004 год.

