

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RANIC, 10 mg/ml (50 mg/5 ml), roztwór do wstrzykiwań i infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ampułka (5 ml) zawiera 56 mg chlorowodorku ranitydyny, co odpowiada 50 mg ranitydyny (*Ranitidinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań i infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie wspomagające i zapobieganie nawrotom krwawień z wrzodu żołądka i dwunastnicy.
- Zapobieganie krwawieniom z owrzodzenia stresowego błony śluzowej górnego odcinka przewodu pokarmowego.
- Zapobieganie zachłyśnięciu kwaśną treścią żołądkową (tzw. zespół Mendelсона) przed znieczuleniem ogólnym u pacjentów, u których istnieje takie ryzyko.

Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 18 lat

- Krótkotrwałe leczenie choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy.
- Leczenie refluksu żołądkowo-przełykowego (w tym refluksowego zapalenia przełyku) oraz łagodzenie objawów żołądkowo-przełykowej choroby refluksowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (w wieku co najmniej 12 lat)

Zwykle podaje się dożylnie 50 mg ranitydyny (1 ampułka) w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, trwającym ponad 2 minuty. Dawkę tę można powtarzać 3 lub 4 razy na dobę (co 6 lub 8 godzin), podając ranitydynę w powolnym wstrzyknięciu dożylnym lub w infuzji dożylniej. Sposób przygotowania roztworu i sposób podania, patrz niżej „Sposób przygotowania i podawania”.

W zapobieganiu krwawieniom z górnego odcinka przewodu pokarmowego z owrzodzenia stresowego u szczególnie ciężko chorych pacjentów zaleca się początkowo podanie ranitydyny w dawce 50 mg w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, a następnie w ciągłej infuzji dożylniej w dawce od 0,125 mg do 0,250 mg/kg mc. na godz.

W zapobieganiu zespołowi Mendelсона należy podać jednorazowo 50 mg ranitydyny (1 ampułka) w powolnym wstrzyknięciu dożylnym na 45 do 60 minut przed wprowadzeniem do znieczulenia ogólnego.

Dawkowanie u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 11 lat

Patrz punkt 5.2 „Szczególne grupy pacjentów”.

Produkt leczniczy można podawać w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (trwającym ponad

2 minuty), do maksymalnej dawki 50 mg co 6 do 8 godzin.

Krótkotrwale leczenie choroby wrzodowej i refluksu żołądkowo-przłykowego

Dożylnie podawanie produktu leczniczego dzieciom z chorobą wrzodową jest wskazane tylko wtedy, gdy leczenie doustne nie jest możliwe.

W krótkotrwałym leczeniu choroby wrzodowej i refluksu żołądkowo-przłykowego u dzieci produkt leczniczy można podawać w dawkach, które były skuteczne w leczeniu tych chorób u dorosłych pacjentów i które skutecznie hamują wydzielanie kwasu solnego u krytycznie chorych dzieci. Dawkę początkową (2,0 lub 2,5 mg/kg mc., maksymalnie 50 mg) można podawać w powolnej, trwającej ponad 10 minut infuzji dożylniej (przez pompę strzykawkową), po której przez 5 minut podaje się 3 ml soli fizjologicznej, albo po rozcieńczeniu solą fizjologiczną do 20 ml.

Wartość pH >4,0 treści żołądkowej można utrzymywać podając ranitydynę w infuzji w dawce 1,5 mg/kg mc. co 6 do 8 godzin. Alternatywnie, leczenie można prowadzić w sposób ciągły: po podaniu dawki nasycającej 0,45 mg/kg mc. ranitydynę podaje się w ciągłej infuzji z szybkością 0,15 mg/kg mc. na godzinę.

Zapobieganie owrzodzeniu stresowemu u ciężko chorych pacjentów

Zalecana dawka wynosi 1 mg/kg mc. (maksymalnie 50 mg) co 6 do 8 godzin.

Alternatywne leczenie ciągłe: 125-250 µg/kg mc./godzinę w ciągłej infuzji.

Noworodki (w wieku poniżej 1 miesiąca)

Patrz punkt 5.2 „Szczególne grupy pacjentów”.

Sposób przygotowania i podawania:

RANIC należy rozcieńczyć przed podaniem dożylnym jednym z następujących roztworów:

- 0,9% roztworem chlorku sodu
- 5%, 10% lub 40% roztworem glukozy
- roztworem Ringera

Wstrzyknięcie dożylnie: zawartość 1 ampułki (5 ml) należy rozcieńczyć do 20 ml 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu i wstrzykiwać powoli przez co najmniej 2 minuty.

Krótką infuzją dożylną: zawartość 1 ampułki (5 ml) należy rozcieńczyć odpowiednią ilością rozcieńczalnika (zależnie od pojemności strzykawki lub typu pompy infuzyjnej) i podawać przez 2 godziny z szybkością 25 mg na godzinę.

Długotrwałą infuzją dożylną: początkowo przez 3 minuty należy podawać dożylnie zawartość 1 ampułki rozcieńczonej do 20 ml roztworem podanym jak wyżej, a następnie podawać lek z szybkością od 0,125 do 0,250 mg/kg mc. na godzinę.

Produktu leczniczego RANIC nie należy mieszać z płynami infuzyjnymi zawierającymi fruktozę lub z płynami zawierającymi inne leki.

Roztwór po rozcieńczeniu można przechowywać w temperaturze pokojowej nie dłużej niż 24 godziny, chroniąc od światła.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawkę dobową leku należy modyfikować w zależności od klirensu kreatyniny (patrz tabela 1).

Tabela 1: Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Klirens kreatyniny (ml/min)	Stężenie kreatyniny w osoczu (mg/100 ml)	Dawka jednorazowa	Dawka dobową
<50	>2,6	25 mg/2,5 ml (½ ampułki)	75 mg/7,5 ml - 100 mg/10 ml (1½ - 2 ampułki)
>50	<2,6	50 mg/5 ml (1 ampułka)	150 mg/15 ml - 200 mg/20 ml (3 - 4 ampułki)

Stosowanie u pacjentów dializowanych

Hemodializa powoduje zmniejszenie stężenia ranitydyny we krwi, dlatego pacjenci dializowani powinni otrzymywać wymienione wyżej dawki ranitydyny po zakończeniu dializy.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na ranitydynę lub na sodu wodorotlenek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Leczenie ranitydyną może maskować objawy choroby nowotworowej żołądka, dlatego u pacjentów z wrzodem żołądka należy wykluczyć możliwość choroby nowotworowej przed podjęciem leczenia ranitydyną.
- Ranitydyna jest wydalana z organizmu przez nerki, dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek jej stężenie w osoczu jest zwiększone. Dawkę dobową leku należy modyfikować w sposób opisany wyżej (patrz punkt 4.2 „Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek”).
- Rzadkie doniesienia kliniczne wskazują, że ranitydyna może powodować wystąpienie ostrych napadów porfirii. Dlatego należy unikać podawania ranitydyny pacjentom z ostrą porfirią w wywiadzie.
- U pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą lub zmniejszoną odpornością może występować większe ryzyko wystąpienia pozaszpitalnego zapalenia płuc. Obszerne badanie epidemiologiczne wykazało, że ryzyko rozwoju pozaszpitalnego zapalenia płuc u pacjentów otrzymujących samą ranitydynę było większe (względne zwiększenie ryzyka 1,82 [95% CI 1,26-2,64]) niż u pacjentów, którzy zakończyli/przerwali leczenie.
- W zapobieganiu owrzodzeniu stresowemu ranitydynę stosuje się dożylnie u pacjentów, u których uszkodzenie błony śluzowej może spowodować ciężkie powikłania i wyłącznie po rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.
- Pacjenci w podeszłym wieku: W badaniach klinicznych w grupie pacjentów w wieku powyżej 65 lat stopień wyleczenia choroby wrzodowej i występowanie objawów niepożądanych były takie same, jak u pacjentów w młodszy wieku.
- Wzmoczona ostrożność zalecana jest u następujących pacjentów:
 - z poważnymi zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby (podczas leczenia należy kontrolować parametry czynności nerek i wątroby w surowicy),
 - w średnim oraz podeszłym wieku, u których wystąpiły po raz pierwszy objawy niestrawności lub dotychczasowe objawy zmieniły się.
- Przedawkowanie dożylnie podawanych antagonistów receptorów H₂ trwające dłużej niż 5 dni może spowodować zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- Istnieją doniesienia o wystąpieniu bradykardii po szybkim podaniu ranitydyny w roztworze do wstrzykiwań, głównie u pacjentów z predyspozycjami do zaburzeń rytmu serca. W wyjątkowych przypadkach (głównie związanych z zaburzeniami dotyczącymi mięśnia sercowego z innych przyczyn) możliwe jest zmniejszenie częstotliwości rytmu komór i pojemności minutowej serca. Nie wolno przekraczać zalecanej szybkości podawania produktu leczniczego.
- Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w ampulce (5 ml), to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ranitydyna może wpływać na wchłanianie, metabolizm lub wydalanie nerkowe innych leków. Na skutek zmiany ich właściwości farmakokinetycznych może być konieczna modyfikacja dawki lub przerwanie stosowania leku.

W powstaniu interakcji mogą brać udział różne mechanizmy:

1. Hamowanie aktywności oksygenaz o mieszanej funkcji związanych z układem cytochromu P450. Ranitydyna w zwykłych dawkach leczniczych nie nasila działania leków unieczynnianych przez ten układ enzymów, takich jak diazepam, lidokaina, fenytoina, propranolol i teofilina. Istnieją doniesienia o zmianie wartości czasu protrombinowego podczas stosowania leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny (np. warfaryny). Ze względu na wąski indeks terapeutyczny zaleca się dokładną kontrolę wydłużenia lub skrócenia czasu protrombinowego podczas skojarzonego leczenia z ranitydyną.
2. Konkurencja o nerkowe wydzielanie kanalikowe. Ranitydyna wydalana jest częściowo przez układ kationowy, dlatego może wpływać na klirens innych leków usuwanych tą drogą. Ranitydyna w dużych dawkach (np. takich, jakie stosuje się w leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona) może zmniejszać wydzielanie prokainamidu i N-acetyloprokainamidu, co powoduje zwiększenie stężenia tych leków w osoczu.
3. Zmiana pH w żołądku. Ranitydyna może wpływać na biodostępność niektórych leków. Możliwe jest albo zwiększenie ich wchłaniania (np. triazolamu, midazolamu, glipizydu), albo zmniejszenie wchłaniania (np. ketokonazolu, atazanawiru, delawirydyny, gefitynibu).

Erlotynib i produkty lecznicze zmieniające pH

Ranitydyna w dawce 300 mg zmniejszała ekspozycję (AUC) na jednocześnie podawany erlotynib oraz jego maksymalne stężenie (C_{max}) odpowiednio o 33% i 54%. Jednak w przypadku, gdy erlotynib podawany był 2 godziny przed lub 10 godzin po podaniu ranitydyny w dawce 150 mg dwa razy na dobę, wartości AUC i C_{max} zmniejszały się tylko o odpowiednio 15% i 17%.

Podczas leczenia ranitydyną testy wykrywające *Helicobacter pylori* mogą dawać fałszywie ujemne wyniki. Test oddechowy należy wykonać przed rozpoczęciem leczenia lub po co najmniej 2 tygodniach od zakończenia stosowania ranitydyny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ranitydyna przenika przez barierę łożyskową. Dostępne są ograniczone dane dotyczące pacjentek w ciąży (>1000 przypadków), ale nie wynika z nich, aby ranitydyna powodowała deformacje lub działała szkodliwie na płód/novorodka.

Tak jak inne produkty lecznicze, ranitydynę należy stosować w okresie ciąży tylko w razie zdecydowanej konieczności..

Karmienie piersią

Ranitydyna przenika do mleka kobiecego. Ranitydynę można stosować w okresie karmienia piersią tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu ranitydyny na płodność u ludzi. W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono wpływu na płodność samic ani samców (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu ranitydyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pogorszenie sprawności psychofizycznej może nastąpić, jeśli pojawią się takie działania niepożądane, jak zawroty głowy czy niewyraźne widzenie.

4.8 Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych określono następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstości działań niepożądanych ustalono na podstawie doniesień spontanicznych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: zwykle przemijające leukopenia i małopłytkowość; agranulocytoza lub pancytopenia, niedokrwistość aplastyczna czasami z hipoplazją lub aplazją szpiku

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, gorączka, skurcz oskrzeli, niedociśnienie tętnicze, ból w klatce piersiowej)

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny

Częstość nieznana: duszność

Wymienione działania występowały czasami po podaniu pojedynczej dawki.

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: przemijający stan splątania, depresja i omamy

Działania te obserwowano głównie u ciężko chorych pacjentów, osób w podeszłym wieku i pacjentów z nefropatią.

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko: bóle głowy (czasami silne), zawroty głowy i przemijające ruchy mimowolne

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: przemijające zaburzenia widzenia, prawdopodobnie w wyniku zmiany akomodacji.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: bradykardia, blok przedsionkowo-komorowy i tachykardia, asystolia

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: zapalenie naczyń

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: ból brzucha, zaparcie, nudności (objawy najczęściej ustępujące w trakcie leczenia)

Bardzo rzadko: ostre zapalenie trzustki, biegunka

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: przemijające zmiany wyników testów czynnościowych wątroby

Bardzo rzadko: zapalenie wątroby (komórkowe, kanalikowe lub mieszane) z żółtaczką lub bez żółtaczki, zazwyczaj przemijające

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka skórna

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, łysienie

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bardzo rzadko: bóle stawów, bóle mięśniowe

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (zazwyczaj niewielkie, ustępujące w trakcie leczenia)

Bardzo rzadko: ostre śródmiąższowe zapalenie nerek

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Bardzo rzadko: przemijająca impotencja, ginekomastia i mlekotok

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania ranitydyny oceniano u dzieci w wieku od 0 do 16 lat z zaburzeniami związanymi z wydzielaniem kwasu solnego. Ranitydyna była na ogół dobrze tolerowana, a profil działań niepożądanych odpowiadał profilowi działań u dorosłych pacjentów. Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa długotrwałego stosowania, zwłaszcza w odniesieniu do wzrastania i rozwoju, są ograniczone.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Ze względu na specyficzny mechanizm działania ranitydyny nie są spodziewane szczególne problemy zdrowotne po przedawkowaniu leku.

Leczenie

Jeśli jest to wskazane, należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobie wrzodowej i chorobie refluksowej przełyku.
Kod ATC: A02BA02

Ranitydyna jest specyficznym, szybko działającym antagonistą receptorów histaminowych H₂ w błonie śluzowej żołądka, hamującym wydzielanie kwasu solnego przez komórki okładzinowe. Hamuje ona zarówno podstawowe, jak i poposiłkowe wydzielanie kwasu solnego, a w mniejszym stopniu zmniejsza wydzielanie pepsyny i soku żołądkowego. Hamowanie wydzielania przebiega zarówno w fazie spoczynkowej, jak i pobudzonej pokarmem, kofeiną, insuliną, histaminą, cholinomimetykami, pentagastryną i gastryną. Ranitydyna ma względnie długi okres półtrwania, dzięki czemu pojedyncza dawka 150 mg hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku przez 12 godzin. Lek silnie hamuje nocne wydzielanie soku żołądkowego. Podanie wieczorem 50 mg ranitydyny we wstrzyknięciu dożylnym powodowało po 8 godzinach zmniejszenie nocnego wydzielania kwasu solnego o 58%.

Ranitydyna nie wpływa na wytwarzanie śluzu i wydzielanie enzymów trzustkowych, nie hamuje enzymów mikrosomalnych w wątrobie i nie wykazuje działania przeciwcholinergicznego.

Dzieci

Dostępne dane kliniczne dotyczą stosowania ranitydyny u dzieci w profilaktyce owrzodzenia stresowego, ale nie ma bezpośredniego dowodu na jej zapobiegawcze działanie. Leczenie tych pacjentów oparto na obserwacji, że po podaniu ranitydyny wartość pH wynosiła poniżej 4. Wartość tego zastępczego parametru u dzieci z owrzodzeniem stresowym wymaga potwierdzenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bezpośrednio po dożylnym wstrzyknięciu 50 mg ranitydyny średnie stężenie leku w surowicy wynosiło 2359 ng/ml, a po 6 godzinach 243 ng/ml. W przypadku infuzji ranitydyny w dawce 0,125 mg /kg mc./godzinę i 0,25 mg/kg mc./godzinę średnie stężenia w surowicy wynosiły, odpowiednio, 280 ng/ml i 429 ng/ml po 4 godzinach oraz 461 ng/ml i 740 ng/ml po 12 godzinach. W różnych badaniach u osób dorosłych stężenie ranitydyny w osoczu konieczne do zahamowania wydzielania kwasu solnego o połowę wynosiło od 73 do 165 ng/ml.

Po podaniu dożylnym okres półtrwania leku w fazie eliminacji wynosi u pacjentów z prawidłową czynnością nerek około 2 godzin. U pacjentów z niewydolnością nerek okres półtrwania jest wydłużony 2-3-krotnie.

Wchłanianie ranitydyny po podaniu domięśniowym jest szybkie, a maksymalne stężenie w surowicy jest osiągane w ciągu 15 minut.

Ranitydyna wiąże się w nieznacznym stopniu z białkami osocza (15%), ale wykazuje dużą objętość dystrybucji, wahając się od 96 do 142 l.

Ranitydyna nie ulega znacznemu metabolizmowi. Stężenie w osoczu spada dwuwykładniczo, a okres półtrwania wynosi 2-3 godziny. Lek jest wydalany głównie przez nerki w wyniku przesączania kanalikowego. Badanie ze znakowaną ^3H -ranitydyną podawaną dożylnie w dawce 150 mg wykazało, że 93% dawki wydalone jest w moczu, a 5% w kale. Analiza moczu wydalonego w ciągu pierwszych 24 godzin po podaniu leku wykazała, że 70% dawki podanej dożylnie wydała się w postaci niezmienionej, a około 6% wydalone jest w moczu w postaci N-tlenku, 2% w postaci demetyloranitydyny, a 1 do 2% jako pochodna kwasu pirośluzowego.

Po podaniu doustnym 150 mg ranitydyny znakowanej izotopem ^3H 96% dawki zostało odzyskane, 26% było wydalone z kałem oraz 70% w moczu, z czego 35% stanowił niezmieniony lek. Mniej niż 3% dawki wydalone jest z żółcią.

Nerkowe oczyszczanie wynosi 500 ml/minutę, co przekracza wielkość filtracji kłębuszkowej, wskazując tym samym na nerkowe wydzielanie kanalikowe.

Metabolizm ranitydyny po podaniu doustnym i dożylnym jest podobny.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci w wieku 6 miesięcy i starsze

Ograniczone dane farmakokinetyczne wskazują, że skorygowany według masy ciała okres półtrwania (od 1,7 do 2,2 godziny u dzieci w wieku ≥ 3 lat) oraz klirens z osocza (od 9 do 22 ml/min/kg u dzieci ≥ 3 lat) ranitydyny podawanej dożylnie dzieciom i zdrowym dorosłym nie różnią się znacząco. Liczba danych dotyczących parametrów farmakokinetycznych u niemowląt jest bardzo ograniczona, ale wydaje się, że odpowiadają one parametrom u starszych dzieci.

Noworodki (w wieku poniżej 1 miesiąca)

Ograniczona liczba danych dotyczących donoszonych niemowląt, u których zastosowano utlenowanie pozaustrojowe (ang. Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO), wskazuje, że u noworodków po dożylnym podaniu ranitydyny klirens osoczowy może być zmniejszony (1,5 do 8,2 ml/min/kg mc.), a okres półtrwania wydłużony. Wydaje się, że klirens ranitydyny u noworodków koreluje z szacowaną wartością wskaźnika przesączania kłębuszkowego.

Pacjenci w wieku powyżej 50 lat

U pacjentów wieku powyżej 50 lat okres półtrwania leku jest wydłużony (3-4 godziny), a szybkość oczyszczania jest mniejsza, w zależności od związanego z wiekiem zmniejszenia wydolności nerek. W tej grupie wiekowej układowa ekspozycja na lek oraz jego kumulacja są o 50% większe. Różnica ta przekracza skutek zmniejszenia wydolności nerek i wskazuje na zwiększoną biodostępność ranitydyny u osób w wieku powyżej 50 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 50 ml/min) następuje kumulacja ranitydyny z odpowiednim zwiększeniem jej stężenia w osoczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak innych istotnych danych przedklinicznych poza zawartymi w innych punktach niniejszej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Roztwór nie wykazuje niezgodności z płynami wymienionymi w punkcie 4.2 „Sposób podawania”. Produktu RANIC nie należy mieszać z płynami infuzyjnymi zawierającymi fruktozę ani z płynami zawierającymi inne leki.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki ze szkła neutralnego typu I, barwy brązowej, w tekturowym pudełku.
Opakowania zawierają 5 ampulek po 5 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przygotowanie produktu leczniczego do stosowania: patrz punkt 4.2.
Roztwór po rozcieńczeniu można przechowywać w temperaturze pokojowej nie dłużej niż 24 godziny, chroniąc przed światłem.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8474

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.12.2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 8.10.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**