sp. zn. sukls213168/2014

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ranital 50 mg/2 ml

injekční roztok

ranitidini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ranital a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ranital používat
3. Jak se přípravek Ranital používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ranital uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK RANITAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Ranital obsahuje léčivou látku ranitidin. Ranitidin patří do skupiny léčiv známé jako antagonisté histaminových H2 receptorů, které snižují tvorbu žaludeční kyseliny.Přípravek Ranital 50 mg/2 ml je určen k použití u nemocničních pacientů se stavy zvýšené tvorby žaludeční kyseliny, u pacientů nereagujících na perorální terapii a ke krátkodobé léčbě pacientů neschopných užívat perorální lékovou formu v těchto indikacích:
- krátkodobá a udržovací léčba akutního dvanáctníkového vředu
- krátkodobá a udržovací léčba akutního benigního (nezhoubného) žaludečního vředu
- refluxní ezofagitida (zánět jícnu jako důsledek navrácení obsahu žaludku do jícnu)
- Zollinger-Ellisonův syndrom (onemocnění, při kterém je vytvářeno příliš mnoho žaludeční kyseliny)
- prevence vdechnutí kyselého žaludečního obsahu během celkové anestezie u pacientů s rizikem kyselé aspirace
- prevence krvácení v horních etážích zažívacího traktu a prevence rekurentního (návratného) krvácení vředu (např. stresová ulcerace).

Děti od 6 měsíců do 18 let
- krátkodobá léčba peptického vředu
- léčba gastroezofageálního refluxu (pronikání kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu) včetně refluxní ezofagitidy a mírnění příznaků gastroezofageální refluxní choroby.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK RANITAL POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Ranital:

- jestliže jste alergický(á) na ranitidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ranital se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Poraďte se se svým lékařem:
- jestliže máte poruchu funkce ledvin a/nebo jater
- jestliže jste staršího věku a Vaše játra a ledviny nepracují správně
- jestliže jste na hemodialýze
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) akutní porfyrii (vážné onemocnění, jehož příznaky zahrnují přecitlivělost na světlo, ochrnutí a prudké bolesti žaludku)
- jestliže trpíte chronickou plicní nemocí, cukrovkou nebo máte oslabený imunitní systém.

O těchto stavech informujte lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Ranital

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Týká se to i rostlinných přípravků a léků, které zakoupíte bez lékařského předpisu.

Zejména je nutné, abyste se před podáním přípravku Ranital poradil(a) s lékařem, jestliže užíváte některé z následujících přípravků:
- léčivé přípravky, jejichž vstřebávání je závislé na pH (kyselosti žaludku) (např. ketokonazol – lék proti plísňovým onemocněním, glipizid - lék používaný k úpravě hladiny cukru v krvi, midazolam, triazolam - léky na zklidnění či proti nespavosti)
- warfarin (lék na snížení tvorby krevních sraženin).

Pokud si nejste jistý(á), o jaké léky se jedná, zeptejte se svého lékaře.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se účinků ranitidinu na plodnost u lidí.

Těhotným a kojícím ženám se má Ranital podávat jen v jasně indikovaných případech posouzených lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by přípravek Ranital měl vliv na řízení dopravních prostředků a/nebo obsluhu strojů.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK RANITAL POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám Ranital podá injekcí do žíly (intravenózně) nebo do svalu (intramuskulárně), nebo jej budete dostávat infuzí, dokud nebudete schopen/schopna užívat Ranital ve formě tablet.

Dospělí a dospívající od 12 let

K profylaxi aspirace kyselého žaludečního obsahu během celkové anestezie se injekce podávají intravenózně nebo intramuskulárně 45 až 60 minut před zahájením celkové anestezie.

Intramuskulární podání

Injekční roztok Ranital se podává v dávkách 50 mg ranitidinu každých 6 až 8 hodin. Ředění není nutné.

Intravenózní podání

Injekční roztok Ranital se podává v dávkách 50 mg ranitidinu každých 6 až 8 hodin. K aplikaci obsah ampule zřeďte v izotonickém roztoku chloridu sodného (0,9%) nebo v 5% roztoku glukózy nebo v jiném kompatibilním infuzním roztoku na celkový objem 20 ml; takto zředěný roztok injikujte pomalu, nejméně během 5 minut.

Intermitentní intravenózní infuze

Ranital se podává v dávce 50 mg ranitidinu. K aplikaci je třeba obsah ampule zředit v 50 ml (1 mg/ml) nebo ve 100 ml izotonického roztoku chloridu sodného (0,9%) nebo 5% roztoku glukózy nebo jiného kompatibilního infuzního roztoku (koncentrovaný infuzní roztok hydrogenuhličitanu sodného, Hartmannův infuzní roztok). Délka trvání infuze je 15 až 20 minut. Rychlost infuze je 25 mg/hod po dobu asi 2 hodin (50 mg). Opakovací infuze se podává po 6-8 hodinách.

U některých pacientů může být nutné zvýšení dávek. Nemá se překročit maximální denní dávka 400 mg. Jakmile je pacient převeden na normální dietu, pokračuje se v terapii tabletami Ranital.

Dlouhodobá intravenózní infuze

150 mg ranitidinu se naředí 250 ml 0,9% roztoku chloridu sodného (fyziologického roztoku), 5% roztoku glukózy nebo jiného vhodného infuzního roztoku. Délka trvání infuze je 24 hodin. Je možno podávat 6,25 mg během jedné hodiny. Dle úsudku lékaře může být dávka ranitidinu upravena.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin a jater

Pokud trpíte poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu pod 50 ml/min), Vaše doporučená dávka je 50 mg za 18 až 24 hodin. Tato dávka Vám může být podávána i častěji, tj. každých 12 hodin nebo ještě častěji, nebo může být dávka snížena. Máte-li zároveň poruchu funkce jater, mohou být nutné ještě větší redukce dávkování. V takových případech je nutná zvláštní opatrnost. Účinek běžné dávky pro dospělé je výraznější u starších pacientů se sníženou funkcí jater a/nebo ledvin.

Hemodialýza snižuje hladiny ranitidinu v krvi. Jestliže jste na hemodialýze, příští předepsaná dávka by měla být aplikována po skončení dialýzy.

Použití u dětí
Děti (od 6 měsíců do 11 let)
Přípravek Ranital může být podán jako pomalá intravenózní injekce (trvající déle než 2 minuty) až do maximální dávky 50 mg každých 6 až 8 hodin.

Akutní léčba peptického vředu a gastroezofageálního refluxu
Intravenózní terapie u dětí s peptickým vředem je vhodná, pouze pokud není možné podávat Ranital ve formě tablet.

Úvodní dávka (2,0 mg/kg nebo 2,5 mg/kg, maximum 50 mg) může být podána jako pomalá intravenózní infuze.

Udržení pH > 4,0 může být dosaženo intermitentní infuzí 1,5 mg/kg každých 6 až 8 hodin. Případně může být léčba kontinuální, s počáteční dávkou 0,45 mg/kg následovanou kontinuální infuzí 0,15 mg/kg/hodinu.

Profylaxe stresového vředu u vážně nemocných pacientů
Doporučená dávka pro profylaxi stresového vředu je 1 mg/kg (maximum 50 mg) každých 6 až 8 hodin. Případně může být léčba kontinuální, s dávkou 125-250 µg/kg/hod podávanou jako kontinuální infuze.

Novorozenci (mladší než 1 měsíc)
Pro novorozence jsou k dispozici pouze omezená data. Dávkování určí lékař.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ranital, než jste měl(a)

Ranitidin je velmi specifický ve svých účincích, při předávkování se nepředpokládají žádné zvláštní problémy. Příznaky předávkování je nutno léčit.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zaznamenáte následující příznaky, **přestaňte přípravek Ranital používat** a ihned informujte svého lékaře nebo navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici:

- závažné alergické reakce (vyrážka, svědění, otok obličeje, rtů, úst nebo krku, které mohou vyvolat obtíže při polykání nebo dýchací obtíže).

Jedná se o závažný, vzácný nežádoucí účinek, který postihuje méně než 1 z 1000 pacientů. Může být nutná okamžitá lékařská péče nebo hospitalizace.

Další nežádoucí účinky:

Méně časté (vyskytují se u méně než 1 pacienta ze 100, ale u více než 1 pacienta z 1000):
- bolest břicha
- zácpa
- nevolnost.

Tyto nežádoucí účinky obvykle ustoupí během pokračující léčby.

Vzácné (vyskytují se u více než 1 pacienta z 10000, ale u méně než 1 pacienta z 1000):
- hypersenzitivní reakce (kopřivka, otok obličeje, rtů, úst nebo krku, horečka, zúžení průdušek, bolest na hrudi)
- přechodné a vratné změny v hladinách jaterních enzymů
- kožní vyrážka
- zvýšení hladiny kreatininu v plazmě.

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10000):
- změny v krevním obrazu
- anafylaktický šok
- stavy zmatenosti, deprese, halucinace (převážně u těžce nemocných pacientů, starších osob a pacientů s poruchou funkce ledvin)
- bolest hlavy (někdy silná)
- závrať
- mimovolní pohyby
- rozmazané vidění
- poruchy srdečního rytmu
- zánět cév (vaskulitida)
- zánět slinivky (akutní pankreatitida)
- průjem
- zánět jater (hepatitida) se žloutenkou nebo bez ní
- bolest kloubů
- bolest svalů
- erythema multiforme (zčervenání kůže, svědění kůže, alergické kožní reakce jako vyrážka s nepravidelnými červenými skvrnami)
- vypadávání vlasů
- zánět ledvin (intersticiální nefritida)
- bolest na hrudi

- impotence (vratná)
- zvětšení prsou u mužů
- tvorba a vylučování mateřského mléka mimo období kojení.

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost nežádoucích účinků určit):
- dušnost.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlásit-nezadouci-ucinek.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK RANITAL UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí!

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za Použitelné do/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Ranital obsahuje

Léčivou látkou je ranitidinum ve formě ranitidini hydrochloridum. Jedna ampulka obsahuje ranitidini hydrochloridum 55,9 mg, což odpovídá 50 mg ranitidinum.

Pomocnými látkami jsou: kyselina citronová, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekci.

Jak přípravek Ranital vypadá a co obsahuje toto balení
Ranital je čirý, slabě nažloutlý až žlutý roztok.

Velikost balení: 50 mg/2 ml v bezbarvých skleněných ampulkách se dvěma růžovými kódovacími kroužky a červenou tečkou, balených v krabičkách po 5 ampulkách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

26.3.2015