

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	RANITIDINA
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV, Infusión IV
Fortaleza:	25,0 mg / mL
Presentación:	Estuche por 3 ó 5 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada una. Estuche por 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	1755
Fecha de Inscripción:	28 de marzo de 2002
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Ranitidina	
(eq. a 56,0 mg de clorhidrato de ranitidina)	50,0 mg
fenol	
fosfato de potasio monobásico	
fosfato de sodio dibásico	
agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar y transportar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna, síndrome de Zollinger-Ellison, úlcera gástrica por AINE, úlceras recurrentes, complicaciones de la úlcera en ancianos, prevención del sangramiento de las erosiones gastroduodenales del coma hepático, dispepsia no ulcerosa, reflujo gastroesofágico, prevención de la úlcera por estrés, profilaxis de aspiración ácida durante el parto y la cirugía, otras condiciones donde la reducción de la secreción ácida sea beneficiosa.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento a sus componentes.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo: B, cruza la barrera placentaria; no existen suficientes estudios, usar si los beneficios justifican riesgos.

Lactancia materna: aparece en la leche materna, se considera compatible con la lactancia, aun cuando se desconoce los efectos en el niño.

Niño: no se han demostrado problemas en los tratamientos cortos (6 a 8 semanas).

Adulto mayor: no se han reportado problemas específicos, aunque puede aparecer confusión mental si hay alteración de función hepática y/o renal.

Insuficiencia renal: se excreta principalmente por la vía renal, en los casos de insuficiencia se deben ajustar las dosis. La respuesta sintomática favorable al tratamiento con ranitidina no excluye la presencia de cáncer gástrico. Falsos positivos en pruebas cutáneas de hipersensibilidad con alérgicos. Antes de prescribirla descartar posible malignidad de una úlcera gástrica pues puede enmascarar sintomatología, particularmente en mayores de 50

años. Inyectable, incompatibilidad física con aciclovir, aminofilina, anfotericin B, ampicilina, y sulbactán, cefoperazona, furosemida, ganciclovir, metilprednisolona y piperacilina y es compatible con: solución salina al 0.9%, solución glucosada al 5%, solución mixta, bicarbonato de sodio al 4.2% BP y solución de Hartmann.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se recomienda no suspender de forma repentina el tratamiento con Ranitidina por el riesgo de reactivación de enfermedad ácido péptica o perforación de úlcera duodenal.

Efectos indeseables:

Diarrea transitoria moderada, náuseas, vómito, constipación y dolor abdominal, alteraciones de la función hepática, fatiga, vértigo, mareos, cefalea, erupciones cutáneas, alopecia, ginecomastia, impotencia y pérdida de la libido.

Raras: pancreatitis aguda, lesión hepática, bradicardia, bloqueo AV, confusión mental, agitación, alucinaciones (sobre todo en ancianos y pacientes muy enfermos), reacciones de hipersensibilidad (fiebre, artralgia, mialgia, anafilaxia), nefritis intersticial o elevación de la creatinina, taquicardia, agranulocitosis, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia, reacciones cutáneas que incluyen la necrólisis epidérmica y el eritema multiforme y casos aislados de anemia aplásica.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antiácidos, antimicóticos, sucralfato: pueden disminuir la absorción de la ranitidina. Antirrítmicos: incrementa la concentración plasmática de procaínamida. Inhibidor enzimático débil, por lo que incrementa las concentraciones de hipoglicemiantes orales, warfarina, fenitoína, propranolol, metoprolol, nifedipina, diazepam, teofilina. Itraconazol, ketoconazol, cefpodoxina, tetraciclina: disminuye su absorción.

Posología y modo de administración:

Úlcera gástrica o duodenal benigna, esofagitis por reflujo, Síndrome de Zollinger-Ellison, por inyección i.m, adultos 50 mg cada 6-8 horas o bien por inyección i.v lenta, 50 mg diluidos en 20 mL y administrados durante 2 minutos como mínimo, se pueden repetir cada 6-8 horas o bien por infusión i.v, 25 mg/h durante 2 h se pueden repetir cada 6-8 h. Profilaxis de la aspiración del contenido de ácido gástrico en obstetricia, por v.o, adultos 150 mg al inicio del parto, después cada 6 horas; intervenciones quirúrgicas, por inyección i.m o i.v lenta, adultos 50 mg 45-60 min antes de la inducción anestésica (inyección iv diluida en 20 mL y administrada durante 2 minutos como mínimo), o bien por v.o, 150 mg 2 horas antes de la inducción anestésica, y también, cuando sea posible durante la noche anterior. Profilaxis de la úlcera de estrés, adulto inyección i.v lenta iniciar con 50 mg diluidos en 20 mL, durante 2 minutos como mínimo, después por infusión i.v continua, 125-250µg/kg/h (puede seguirse con 150 mg 2 veces/d por v.o cuando se inicie la alimentación oral)

Solución inyectable: es compatible con las siguientes soluciones para dilución: solución salina al 0,9 %, solución glucosada al 5%, solución mixta, bicarbonato de sodio al 4,2% BP y solución de Hartmann. Niños: úlcera péptica: de 2 a 4 mg/kg/d (cada 12 horas por 4 semanas) máximo 300 mg/d. infusión iv: de 2 a 4 mg/ kg/d diluido administrado en 15 a 20 minutos. Reflujo gastroesofágico: de 2 a 8 mg/ kg/d (cada 8 horas). Infusión de 2 a 8 mg/kg/d diluido y administrado de 15 a 20 minutos.

Modo de administración: Inyección intravenosa, intramuscular

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

No existe experiencia hasta la fecha con sobredosis deliberada. La ranitidina es eliminada por diálisis simple y hemodiálisis

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: A02BA02 Antagonistas del receptor H₂

Los antagonistas de los receptores histaminérgicos H₂ son bloqueadores competitivos reversibles de la histamina en estos receptores, particularmente aquellos situados en las

células gástricas parietales. Los antagonistas H₂ son altamente receptivos, no afectan los receptores H₁ y no son agentes anticolinérgicos. Son inhibidores potentes de todas las fases de la secreción ácida gástrica tales como la secreción causada por la histamina, los agonistas muscarínicos y la gastrina.

También inhiben la secreción basal y nocturna y las secreciones estimuladas por los alimentos, insulina, cafeína, pentagástrina y betazol. Además, el volumen y la concentración hidrogeniónica del jugo gástrico, son reducidos. La ranitidina no tiene efecto sobre el vaciamiento gástrico y es entre 5 y 12 veces más potente que la cimetidina en el control de la hipersecreción ácido gástrica, aunque nada indica que una potencia mayor ofrezca alguna ventaja

Los antagonistas H₂ son efectivos en el alivio de la sintomatología y en la prevención de las complicaciones de la úlcera péptica.

Propiedades Farmacocinéticas: (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Distribución: La ranitidina es ampliamente distribuida a través de todos los tejidos y entre 10 - 19% se une a las proteínas plasmáticas. En pacientes con inflamación meníngea la concentración en el LCR es 3 – 5 % de la concentración sérica.

La ranitidina se distribuye en la leche en un rango de 95 – 100 % de la concentración sérica.

Metabolismo: la ranitidina se metaboliza en el hígado dando lugar a 3 metabolitos. La máxima concentración plasmática se alcanza de 20 a 30 minutos cuando es administrado intravenosamente

El volumen de distribución es de aproximadamente 1,9 L/Kg.

Excreción: la ranitidina se excreta principalmente en la orina, la mayor excreción urinaria de ranitidina aparece dentro de las primeras 6 horas. Si se administra por vía endovenosa, se elimina en forma inalterada un 70% en forma metabolizada, un 10% vía renal y el resto con las heces.

Se absorbe en una proporción equivalente al 50% de la que se obtiene por vía IV. Se absorbe muy rápidamente después de su administración IM logrando niveles óptimos promedio de 576 mg/mL al cabo de 15 minutos, después de una dosis de 50 mg. La absorción es prácticamente total con una biodisponibilidad del 90% al 100 % comparada con la administración IV

Su vida media de eliminación por vía parenteral es de 1,5-2 horas

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2019.