

Ranitidina

50 mg

Solución Inyectable



Indicado en:

- Úlcera duodenal activa.
- Prevención de la recidiva de úlcera duodenal
- Tratamiento a corto plazo de la úlcera gástrica activa
- Profilaxis de la úlcera gástrica recurrente
- Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico agudo
- Hemorragia gastrointestinal alta secundaria a úlcera gástrica o úlcera duodenal a gastritis hemorrágica.

Presentación

Caja x 10 Unds

Registro ISP No.

F-13457/09



Vitalis
PHARMACEUTICAL

Sabe mucho de vida

www.labvitalis.com

Ranitidina

50 mg

Solución Inyectable



DESCRIPCIÓN: El producto terminado se presenta como un líquido traslucido incoloro, envasado en ampolla de vidrio tipo I color ámbar. Presenta un PH entre 3.3-3.6. Las soluciones de Ondansetrón son esterilizadas por filtración con membrana se debe almacenar a temperaturas que no excedan los 30°C, en contenedores cerrados y protegidos de la luz directa.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA: La Ranitidina es un Antagonista de los receptores H2.

INDICACIONES:

- Indicada en el tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal activa.
- Tratamiento a corto plazo de la úlcera gástrica benigna activa.
- Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico agudo.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Mecanismo de acción: los antagonistas de los receptores H2 inhibe la secreción ácida gástrica basal y nocturna por inhibición competitiva de la acción de la histamina en los receptores histamínicos H2 de la células parietales; también inhiben la secreción ácida gástrica estimulada por aliento, betazol, pentagastrina, cafeína, insulina y el reflejo vagal fisiológico, inhibidor débil del sistema oxidasa de función mixta citocromo P-450Hepático, produce pequeños aumentos transitorios y clínicamente insignificantes en las concentración séricas de prolactina (descritos con la administración intravenosa en bolo de 100mg o mas).

Carcinogenicidad / Mutagenicidad / Tumorigenicidad: No se sabe si la Ranitidina es carcinogénica y mutagénica en humanos. Estudios a largo plazo realizados en ratones y en ratas no han demostrado que sea carcinogénica. **Fertilidad:** Estudios en ratas y conejos con dosis hasta 160 veces la dosis humana no han demostrado que la Ranitidina altere la fertilidad. **Embarazo:** atraviesa la placenta. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Estudios en ratas y conejos no han demostrado problemas específicamente pediátricos que limiten la utilidad en niños durante el uso a corto plazo (6 a 8 semanas). La Ranitidina se ha utilizado en el tratamiento a largo plazo del reflujo gastroesofágico crónico en niños. **Geriatría:** Aunque no se han realizado estudios adecuados, hasta la fecha no se han descrito problemas específicamente geriátricos, sin embargo, es mas probable que se produzca estados de confusión en los pacientes geriátricos con disfunción renal o hepática.

FARMACOCINÉTICA:

-Absorción -Distribución y Excreción.

Se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal aproximadamente un 50 % de la dosis oral. La absorción no es significativamente afectada en presencia de alimento. El enlace a proteína es bajo, presenta metabolismos hepáticos. La duración de la acción basal y estimulada es de hasta 4 horas y nocturno hasta 12 horas. Su vida media de absorción es de aproximadamente de 40 minutos y de eliminación es de 1,7 a 3,0 horas. El clearance de creatinina promedio es de 27,2 ml por minuto en 8,7 horas. La concentración máxima se alcanza a las dos o tres horas de la administración oral, se excreta principalmente vía renal (aprox. Un 30% de la dosis oral y 70% de una dosis parenteral se eliminan inalterada en 24 horas).

INFORMACIÓN PARA SU PRESCRIPCIÓN

INTERACCIONES: No se debe administrar en conjunto con un potente antiácido, medicamentos antimuscarínicos, metoprolol, teofilina, wuarfarina. La Ranitidina puede aumentar el PH gástrico por ellos su administración simultanea con ketoconazol puede producir una marcada reducción de la absorción de este último.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: El tratamiento con un antagonista H1 de la istamina puede enmascarar los síntomas asociados con carcinoma del estomago y, por lo tanto puede demorar el diagnostico de la afección. La administración endovenosa (F.V) debe ser de aplicación lenta o diluir en los líquidos de infusión.

No dejar al alcance de los niños protéjase del calor y la luz. Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

El uso de este medicamento exige diagnostico y supervisión medica.

CONTRAINDICACIONES : Insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante embarazo y lactancia, a menos que se esencial hacerlo. No administrar en menores de 6 años

REACCIONES ADVERSAS: Se han descrito casos raros de hepatitis, con o sin ictericia, en pacientes que usan Ranitidina, sin embargo, no se ha establecido una relación directa con el uso de este antihistamínico. Se ha reportado visión borrosa.

Requieren Atención Médica: Reacción alérgica (sensación urente, enrojecimiento, rash cutáneo o hinchazón). Efecto antiandrogenico (disminución de la capacidad sexual, hinchazón o dolor de las mamas en mujeres y hombres, visión borrosa, disminución del deseo sexual. Dolor articular o muscular, pérdida de pelo.

Incidencias raras: Agranulocitosis, (fiebre, dolor de garganta, cansancio o debilidad no habituales), Bradicardia, Broncoespasmo, Confesión, Fiebre, Neutropenia, Taquicardia, Trombocitopenia.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADA:

Vía de Administración: Intramuscular y/o Intravenosa.

Dosis habitual para adultos y adolescentes: Úlcera duodenal; Úlcera gástrica; estados hipersecretores gástricos (p. ej., síndrome de Zollinger-Ellison, mastocitosis sistema, adenomas endocrinos múltiples) y profilaxis de la hemorragia de la mucosa inducida por estrés: Intramuscular, 50mg cada seis a ocho horas.

Intravenosa, 50mg cada seis a ocho horas, diluidos a un volumen total de 20ml con una solución intravenosa compatible y administrados durante un periodo no inferior a cinco minutos. Infusión intravenosa, continua, 6,25 mg por hora, diluidos en una solución intravenosa compatible.

Nota: para los estados hipersecretores gástricos, la infusión se debe iniciar con 1 mg por Kg de peso corporal por hora y aumentar en incrementos de 0,5 mg por Kg de peso corporal por hora.(si la secreción de ácido gástrico supera los 10mEq por hora), hasta 2,5mg de peso corporal por hora.

Profilaxis de la neumonitis por aspiración: Intramuscular o inyección intravenosa lenta, 50mg administrados de cuarenta y cinco a sesenta minutos antes de la inducción de la anestesia general.

Nota: para pacientes con disfunción renal (aclaramiento de creatinina inferior a 50 ml por minuto)

Intravenosa, 50 mg a intervalos de dieciocho a veinticuatro horas, aumentando la dosificación a 50mg cada doce horas o con mayor frecuencia si es necesario. Puede ser necesario reducir aun más la dosificación si existe también disfunción hepática.

Limites de prescripción en adultos: Hasta 400 mg diarios.

Dosis pediátrica habitual: Úlcera duodenal o Úlcera gástrica: infusión intravenosa, de 2ª 4 mg por Kg de peso corporal al día, diluidos hasta un volumen adecuado con una solución intravenosa compatible y administrados a lo largo de un periodo de quince a veinte minutos.

Reflujo gastroesofágico: infusión intravenosa, 2 a 8 mg por Kg de peso corporal, diluidos en un volumen adecuado con una solución intravenosa compatible y administrada a lo largo de un periodo de quince a veinte minutos, tres veces al día.

Nota: en ciertas circunstancias, las dosis pueden ser valoradas en base al PH gástrico.

Dosis geriátrica habitual: Ver dosis habitual para adultos y adolescentes.

MODO DE USO: Para una concentración de 50 mg por 2 ml: para uso intravenoso, el inyectable de Ranitidina debe diluirse antes hasta un volumen total de 20ml con una solución intravenosa compatible, tal como cloruro sódico inyectable (0,9%). Para la infusión intravenosa intermitente, el inyectable de Ranitidina debe diluirse antes en 100 ml de una solución intravenosa compatible, tal como glucosa inyectable (5%).

SOBREDOSIFICACIÓN: Por su gran especificidad de uso no se han reportado intoxicaciones con Ranitidina, pero en caso de ocurrir signos y síntomas de sobredosis discontinuar su uso y efectuar un tratamiento sintomático.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Protéjase del calor y la Luz. Conservar en lugar fresco y seco, a no mas de 25°C.

PAIS	REG. SANITARIO	TEL. CONTACTO
Colombia	INVIMA 2012M-0000734-R1	(571)673 4340 • Ext.: 2011
Chile	F-13457/09	(562)2201 9424
MAYOR INFORMACIÓN: www.labvitalis.com - info@labvitalis.com		
Badajoz 100 - Oficina 702 - Teléfono: (562)2201 9424 SANTIAGO - LAS CONDES - CHILE		

L-ME-J-106-1

La información contenida en este folleto, está dirigida exclusivamente al cuerpo médico como recordación. Material de uso exclusivo del representante de VITALIS