

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Solvertyl, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 25 mg ranitydyny (*Ranitidinum*) w postaci ranitydyny chlorowodoru.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Bezbarwna do jasno żółtej, przezroczysta ciecz, praktycznie wolna od widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ranitydynę w postaci roztworu do wstrzykiwań stosuje się pozajelitowo u pacjentów, którzy nie mogą być leczeni doustną postacią leku w następujących wskazaniach:

leczyć:

- choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy,
- refluksowe zapalenie przełyku,
- zespół Zollingera-Ellisona,

zapobiegawczo:

- w zapobieganiu krwawieniom z owrzodzenia stresowego u ciężko chorych pacjentów,
- w zapobieganiu nawracającym krwawieniom u pacjentów z owrzodzeniem trawiennym,
- przed znieczuleniem ogólnym u pacjentów, u których istnieje ryzyko aspiracji kwaśnej treści żołądkowej (zespół Mendelsoona), szczególnie u kobiet ciężarnych podczas porodu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczyć u dorosłych, również u osób w podeszłym wieku:

Produkt Solvertyl należy stosować parenteralnie zgodnie z poniższymi zaleceniami:

- w powolnym (trwającym ponad 2 minuty) wstrzyknięciu dożylnym 50 mg ranitydyny, po rozcieńczeniu zawartości ampułki do objętości 20 ml; wstrzyknięcie można powtarzać co 6-8 godzin (roztwory przeznaczone do rozcieńczania produktu Solvertyl podano w punkcie 6.6);
- 50 mg ranitydyny w infuzji dożylnej trwającej 2 godziny, podawanej z szybkością 25 mg/godz.; infuzję można powtarzać co 6-8 godzin (roztwory przeznaczone do rozcieńczania produktu Solvertyl podano w punkcie 6.6);
- 50 mg ranitydyny we wstrzyknięciu domięśniowym co 6-8 godzin (rozcieńczenie zawartości ampułki nie jest konieczne).

Zapobiegawczo:

- w zapobieganiu krwawieniom z owrzodzenia stresowego u ciężko chorych pacjentów i w zapobieganiu nawracającym krwawieniom u pacjentów z owrzodzeniem trawiennym zaleca się podanie ranitydyny w dawce 50 mg w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, a następnie w infuzji

- dożylną podawaną z szybkością 0,125-0,25 mg/kg mc./godzinę, pacjentom, u których istnieje ryzyko aspiracji kwaśnej treści żołądkowej (zespół Mendelсона) należy podać produkt Solvertyl w dawce 50 mg domięśniowo lub w postaci powolnego wstrzyknięcia dożylnego na 45-60 minut przed wprowadzeniem do znieczulenia ogólnego.

Dzieci

Bezpieczeństwo i skuteczność podawania ranitydyny w iniekcjach dzieciom nie zostały ustalone.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Ranitydyna jest wydalana głównie przez nerki. U pacjentów, u których klirens kreatyniny wynosi mniej niż 50 ml/min, dochodzić może do zaburzenia wydalania ranitydyny oraz zwiększenia stężenia leku we krwi. W związku z tym ranitydynę w postaci roztworu do wstrzykiwań należy u nich podawać w dawkach po 25 mg.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Leczenie ranitydyną może maskować objawy choroby nowotworowej żołądka i przez to opóźnić właściwe rozpoznanie. Z tego względu w przypadku podejrzenia wrzodu żołądka, przed rozpoczęciem leczenia produktem Solvertyl należy stwierdzić, czy zmiana nie ma charakteru nowotworowego.
- W rzadkich przypadkach podczas zbyt szybkiego podawania dożylnego może wystąpić bradykardia, szczególnie u pacjentów, u których istnieje ryzyko występowania zaburzeń rytmu serca, dlatego nie należy przekraczać zalecanej szybkości infuzji.
- Istnieją doniesienia o wzroście aktywności enzymów wątrobowych u pacjentów otrzymujących drogą dożylną większe od zalecanych dawki antagonistów receptora H₂ przez okres dłuższy niż 5 dni.
- Ze względu na metabolizm ranitydyny przebiegający w wątrobie należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.
- Ranitydyna wydalana jest głównie przez nerki. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dochodzi do zwiększenia stężenia ranitydyny w osoczu. Należy dawkować lek w zależności od stopnia niewydolności nerek (patrz punkt 4.2).
- Należy unikać podawania ranitydyny pacjentom z porfirią w wywiadzie. Istnieją doniesienia wskazujące na występowanie ostrych napadów porfirii u pacjentów otrzymujących ranitydynę.

Testy laboratoryjne

Podczas leczenia ranitydyną wystąpić może fałszywie-pozytywny wynik testu MULTISTIX wykrywającego białko w moczu. Zalecane jest wówczas wykonanie testu z kwasem sulfosalicylowym.

1 ampulka Solvertylu (2 ml) zawiera 0,223 mmol Na⁺

Produkt może być rozcieńczany 0,9% roztworem chlorku sodu, 5% roztworem glukozy, 0,18% roztworem chlorku sodu z 4% roztworem glukozy, 4,2% roztworem wodorowęglanu sodu z roztworem Hartmanna.. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ranitydyna nie hamuje wątrobowego cytochromu P-450, dlatego nie nasila działania leków unieczynnianych przez ten enzym takich jak: diazepam, lidokaina, fenytoina, propranolol, teofilina i warfaryna. Zgłaszano pojedyncze przypadki skrócenia lub wydłużenia czasu protrombinowego podczas jednoczesnego stosowania ranitydyny i warfaryny, lecz badania farmakokinetyczne ranitydyny w dawkach do 400 mg/dobę nie potwierdziły występowania interakcji między tymi lekami.

Ranitydyna może zmniejszać wchłanianie ketokonazolu i innych leków, których wchłanianie zależy od kwaśności soku żołądkowego.

Nie stwierdzono interakcji między ranitydyną a amoksycyliną lub metronidazolem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ranitydyna przenika przez łożysko, jednakże podawana w dawkach terapeutycznych podczas porodu lub przed zabiegiem cesarskiego cięcia nie wywierała szkodliwego działania na poród i rozwój noworodka.

Karmienie piersią

Ranitydyna przenika do mleka karmiących kobiet.

Lek może być stosowany w ciąży i w okresie karmienia jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących 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

Jak każdy lek, Solvertyl może powodować działania niepożądane.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które występowały u pacjentów przyjmujących ranitydynę. W wielu przypadkach nie było pewnego związku przyczynowego pomiędzy ich wystąpieniem a stosowaniem ranitydyny.

Częstość występowania poszczególnych działań niepożądanych przedstawiono w następujący sposób:

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: $< 1/10\ 000$.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: zwykle przemijające zmniejszenie liczby leukocytów i płytek krwi, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna (czasem z częściowym lub całkowitym zahamowaniem czynności szpiku kostnego).

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, gorączka, skurcz oskrzeli, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, ból w klatce piersiowej).

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny.

Powyższe reakcje opisywane były zarówno po doustnym jak i dożylnym podaniu ranitydyny.

Czasami występowały już po podaniu pojedynczej dawki.

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: przemijające stany splątania, depresji i omamy (głównie u pacjentów ciężko chorych oraz w podeszłym wieku).

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko: bóle głowy, czasem silne, zawroty głowy, przemijające ruchy mimowolne.

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: przemijające niewyraźne widzenie (prawdopodobnie w wyniku zaburzenia akomodacji).

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: zwolnienie czynności serca i blok przedsionkowo-komorowy, asystolia.

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: zapalenie naczyń.

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko: ostre zapalenie trzustki, biegunka.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: przemijające zmiany aktywności enzymów wątrobowych.

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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypki skórne.

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, łysienie.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bardzo rzadko: bóle stawowe i mięśniowe.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: ostre śródmiąższowe zapalenie nerek.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Bardzo rzadko: przemijająca impotencja, powiększenie gruczołu piersiowego u mężczyzn.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania Niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Z uwagi na wybiórczy mechanizm działania ranitydyny nie oczekuje się szczególnych problemów po przedawkowaniu leku. W razie konieczności należy podjąć leczenie objawowe i podtrzymujące czynności życiowe. Lek można usunąć z osocza za pomocą hemodializy.

W badaniach na psach po podaniu ranitydyny w dawkach 225 mg/kg mc./dobę obserwowano drżenia, wymioty i przyspieszony oddech. Pojedyncze dawki doustne 1000 mg/kg mc. u myszy i szczurów nie powodowały śmierci zwierząt. Wartości LD₅₀ u myszy i szczurów po podaniu dożylnym wynosiły odpowiednio 77 i 83 mg/kg mc.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobie wrzodowej i chorobie refluksowej przełyku, antagoniści receptora H₂. kod ATC: A02BA02.

Mechanizm działania

Ranitydyna jest specyficznym, szybko działającym antagonistą receptorów histaminowych H₂. Hamuje zarówno podstawowe, jak i poposiłkowe wydzielanie kwasu solnego oraz zmniejsza wydzielanie pepsyny w soku żołądkowym.

Okres półtrwania ranitydyny jest względnie długi, dzięki czemu pojedyncza dawka 150 mg hamuje wydzielanie kwasu żołądkowego przez 12 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu domięśniowym ranitydyna jest szybko wchłaniana i w ciągu 15 minut od podania osiąga maksymalne stężenie w surowicy krwi. Wydalana jest głównie na drodze przesączania kanalikowego. Okres półtrwania wynosi 2 – 3 godziny.

Eliminacja

W badaniach przeprowadzonych z użyciem ranitydyny znakowanej izotopem ³H po podaniu dożylnym 93% dawki wydalane było z moczem, a 5% z kałem, natomiast po podaniu doustnym 60 – 70% z moczem, a 26% z kałem. W ciągu pierwszych 24 godzin od podania 70% dawki podanej dożylnie i 35% dawki przyjętej doustnie było wydalane w postaci niezmienionej z moczem. Metabolizm ranitydyny podanej doustnie oraz dożylnie jest podobny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dostępnych dodatkowych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ranitydyny nie należy podawać w jednej strzykawce z następującymi lekami: amfoterycyna B, ampicylina, cefazolin, cefuroksym, cefalotyna, chloropromazyna, klindamycyna, diazepam, hydroksyzyna, lorazepam, lewopromazyna, metaraminol, metotreksat, midazolam,

alkaloidy opium, fenobarbital.

6.3 Okres ważności

2 lata.

24 godziny po rozcieńczeniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 ampulek ze szkła oranżowego po 2 ml w tekturowym pudełku.

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

Przed zastosowaniem leku należy sprawdzić ampulkę.

W przypadku wystąpienia w ampulce zanieczyszczeń mechanicznych lub zmiany barwy roztworu lek należy wyrzucić.

Roztwór do wstrzykiwań zawierający 25 mg/ml ranitydyny można rozcieńczać w następujących roztworach infuzyjnych:

0,9% roztwór chlorku sodu, 5% roztwór glukozy, 0,18% roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy, 4,2% roztwór wodorowęglanu sodu z roztworem Hartmanna.

Wszystkie niezużyte mieszaniny produktu Solvertyl z roztworami do infuzji dożylnych należy zniszczyć po upływie 24 godzin od momentu przygotowania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8552.

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 stycznia 2001

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 marca 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU

CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO