

## KULLANMA TALİMATI

### **RANİTAB 50 mg/2 ml İ.M./İ.V. infüzyon için çözelti içeren ampul**

**Kas içine ya da damar içine uygulanır.**

**Etkin madde:** Her bir ampul (2 ml) 50,0 mg ranitidine eşdeğer ranitidin hidroklorür içerir.

**Yardımcı madde(ler):** Fenol, potasyum dihidrojen ortofosfat, susuz disodyum hidrojen ortofosfat, enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***RANİTAB nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RANİTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RANİTAB nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RANİTAB'ın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. RANİTAB nedir ve ne için kullanılır?**

RANİTAB, etkin madde olarak her bir ampulde 50,0 mg ranitidine eşdeğer ranitidin hidroklorür içerir. Ranitidin, H<sub>2</sub>-reseptör antagonistleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar midenizdeki asit miktarını azaltır.

RANİTAB, renksiz veya açık sarı renkte, hafif karakteristik kokulu, berrak çözeltilidir. Kas içine veya damar içine uygulanmak üzere her biri 2 mL çözelti içeren 5 ve 100 ampullük ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

RANİTAB erişkinlerde (yaşlılar dahil) aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Midedeki ya da midenin boşaldığı bağırsak bölümündeki (onikiparmak bağırsağı) ülserlerin (mide bağırsak yüzeyinde oluşan yaraların) iyileştirilmesi ve sonlandırılması
- Ülser kanamalarının engellenmesi
- Yemek borusundaki (özofagus) asitten ya da midedeki fazla miktardaki asitten kaynaklanan rahatsızlıkların giderilmesi (Bunların her ikisi de ağrıya veya hazımsızlık, sindirim bozukluğu ya da mide yanması olarak bilinen rahatsızlıklara yol açabilir)
- Ameliyat esnasında, anestezi süresince mideden yukarı doğru asit gelmesinin önlenmesi.

RANİTAB çocuklarda (6 ay - 18 yaş arası) aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Midedeki ya da midenin boşaldığı bağırsak bölümündeki (onikiparmak bağırsağı) ülserlerin iyileştirilmesi
- Yemek borusundaki (özofagus) asitten ya da midedeki fazla miktardaki asitten kaynaklanan rahatsızlıkların iyileştirilmesi ve sona erdirilmesi (Bunların her ikisi de ağrıya veya hazımsızlık, sindirim bozukluğu ya da mide yanması olarak bilinen rahatsızlıklara yol açabilir)

## **2. RANİTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **RANİTAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer, ranitidine ya da RANİTAB içeriğindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa RANİTAB'ı kullanmayınız.

Emin olmadığınız durumlarda RANİTAB uygulamasından önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

### **RANİTAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Mide kanserinizi varsa
- Böbrek hastalıklarınız varsa (RANİTAB'ı farklı miktarlarda kullanmanız gerekecektir)

- Daha önce mide ülseri rahatsızlığınız olduysa
- Kalp rahatsızlığı öykünüz varsa
- Akut porfiriniz (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) varsa
- 65 yaşın üzerindeyseniz
- Akciğer hastalığınız varsa
- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa
- Bağışıklık sistemi ile ilgili rahatsızlıklarınız varsa

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **RANİTAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile kalma ihtimaliniz varsa doktorunuz gerekli görmedikçe bu ilacı kullanmamalısınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*

RANİTAB anne sütüne geçtiğinden emziriyorsanız doktorunuz gerekli görmedikçe bu ilacı kullanmamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

### **RANİTAB'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

RANİTAB her ampulde 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; bu dozda potasyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

RANİTAB her ampulde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Doktorunuza veya eczacınıza kullanmakta olduğunuz ya da yakın zamanda kullandığınız ilaçlar hakkında bilgi veriniz. Bu ilaçlara reçetesiz aldığınız ilaçlar ve bitkisel ürünler de dahildir. Bunun sebebi RANİTAB'ın bazı ilaçların etkilerini değiştirebilmesidir. Benzer şekilde bazı ilaçlar da RANİTAB'ın etkilerini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktor veya eczacımıza söyleyiniz:

- Lidokain (bölgesel uyuşturucu bir ilaç)
- Propranolol, prokainamid veya n-asetilprokainamid, triamteren, atropin, amiodaron, metoprolol, diltiazem, kinidin (kalp hastalıklarında kullanılan ilaçlar)
- Diazepam, risperidon, karbamazepin (endişe ve sıkıntı gibi problemlerde kullanılan bir ilaç)
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Teofilin, aminofilin (solunum rahatsızlıklarında -örneğin astım- kullanılan bir ilaç)
- Varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyici bir ilaç)
- Glipizid, metformin (kan şekerini düşürmede kullanılan ilaçlar)
- Atazanavir, delaviridin, fosamprenavir, elvitegravir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Triazolam (uykusuzluk tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Gefitinib, dasatinib, erlotinib, nilotinib, (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Ketokonazol, itrakonazol (bazen pamukçuk tedavisinde de kullanılan, mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaç)
- Cefpodsosin, sefditoren, gentamisin (antibiyotik)
- Bisakodil (kabızlık tedavisinde kullanılır)
- Aspirin
- Demir sülfat (kansızlık tedavisinde kullanılır)
- Kas gevşeticiler
- Vitamin B12
- Oksaprozin, fentanil (ağrı kesici)
- Memantin (bunamada kullanılan bir ilaç)

- Domperidon (bulantıya karşı kullanılan bir ilaç)
- Brinzolamid (göz tansiyonunda kullanılan bir ilaç)
- Alkol
- Siklosporin (organ nakillerinde kullanılan bağışıklık baskılayıcı bir ilaç)

Midazolam (genel anestezide kullanılan bir ilaç) size ameliyat geçirmeden hemen önce verilebilecek bir ilaçtır. Doktorunuz ameliyat geçirmeden önce size midazolam vermek isterse, RANİTAB kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, RANİTAB kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza konuşunuz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.*

### **3. RANİTAB nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Erişkinler (yaşlılar dahil) ve ergenler (12 yaş ve üzeri) için genel doz 6-8 saatte bir kas içine enjeksiyon (şırınga ile uygulama) yoluyla uygulanan 50 mg'dır. Bununla birlikte, tedavi edildiğiniz duruma bağlı olarak farklı dozlar yavaş enjeksiyon veya sürekli infüzyon (damar içine yavaş uygulama) yoluyla uygulanabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

RANİTAB size aşağıdaki yollardan biriyle uygulanacaktır:

- Kas içine enjeksiyon yoluyla
- Damar içine yavaş enjeksiyon yoluyla (İlaç size birkaç dakika boyunca yavaş olarak uygulanacaktır)
- Damar içine sürekli infüzyon yoluyla (İlaç size birkaç saat boyunca yavaş olarak uygulanacaktır)

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar ve bebeklerde (6 ay – 11 yaş arası) RANİTAB damar içine yavaş enjeksiyon yoluyla uygulanır. En yüksek doz 6-8 saatte bir 50 mg'dır. RANİTAB uygulaması genellikle sadece çocuğunuz ranitidini ağız yoluyla kullanamadığı zaman yapılmaktadır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz RANİTAB'ın kullanmanız gereken dozunu ayarlayarak size uygulayacaktır.

*Eğer RANİTAB'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RANİTAB kullandıysanız:**

RANİTAB size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır, bu yüzden kullanmanız gerekenden daha fazla RANİTAB kullanmış olmanız olası değildir. Ancak fazla miktarda kullanmış olduğunuzu düşünürseniz doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

*RANİTAB'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**RANİTAB'ı kullanmayı unutursanız**

Eğer bir dozunuzun uygulanmasının atlanmış olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**RANİTAB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmayınız. İlacın kullanımı sırasında bir problemle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

**4. Olası yan etkileri nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi RANİTAB'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

**Aşağıdakilerden biri olursa, RANİTAB'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyonlar. Belirtileri aşağıdakileri içerir:
  - Deride döküntü, kaşıntı veya kurdeşen
  - Yüz, dudak, dil veya vücudunuz diğer yerlerinde şişme
  - Göğüste ağrı, nefes darlığı, hırıltılı solunum veya nefes almada güçlük
  - Açıklanamayan ateş ve özellikle ayağı kalkarken bitkinlik hissi
- Böbrek sorunları (bel ağrısı, ateş, idrara çıkmada ağrı, idrarda kan ve kan testi değerlerinde değişikliklere neden olabilir)
- Ciddi karın ağrısı (pankreatit adı verilen pankreas iltihabının belirtisi olabilir)
- Yavaş ya da düzensiz kalp atışı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Diğer yan etkiler:**

**Yaygın olmayan yan etkiler:**

- Mide ağrısı
- Kabızlık (konstipasyon)
- Bulantı

**Seyrek yan etkiler:**

- Deride döküntü

**Kan testi değerlerini değiştiren seyrek yan etkiler:**

- Kanda kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) miktarının yükselmesi
- Karaciğer işlevlerinde değişiklik

**Çok seyrek yan etkiler:**

- Bazı kan testi değerlerinizde değişiklikler olabilir. Bu durum kendinizi yorgun hissetmenize ve nefes darlığı çekmenize; vücudunuzun daha kolay zedelenmesine veya enfeksiyon (iltihap) oluşmasına neden olabilir.
- Depresyon, zihin karışıklığı veya halüsinasyon (varsanı, hayal görme)
- Baş ağrısı (bazen şiddetli)
- Sersemlik hali, bulanık görme.
- Eklem veya kaslarda şişme veya hareketlerini kontrol etmede güçlük
- Kan damarları iltihabı (vaskülit). Belirtileri: döküntü, eklemlerde şişme ve böbrek problemleri olabilir.
- Karaciğer iltihabı (hepatit). Bunun sonucunda bulantı, kusma, iştah kaybı, hasta hissetme, kaşıntı, ateş, göz ve deride sarılık ve idrar renginde koyulaşma görülebilir.
- Deride al basması veya dantele benzeyen kızarıklık.
- Saç dökülmesi.
- İşhal (diyare).
- Cinsel güçsüzlük (impotens).
- Memede hassasiyet ve/veya büyüme.
- Memeden süt ve süt benzeri akıntı gelmesi.

Bunlar RANİTAB'ın hafif yan etkileridir.

**Yan etkilerin raporlanması**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. RANİTAB'ın saklanması**

*RANİTAB'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RANİTAB'ı kullanmayınız.*

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

#### ***Ruhsat sahibi:***

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

#### ***İmal yeri:***

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2 Kartepe/KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Erişkinler (yaşlılar dahil)/Adolesanlar (12 yaş ve üzeri)

RANİTAB 20 ml'de 50 mg doz olacak şekilde seyreltikten sonra yavaş (2 dakika süresince) intravenöz enjeksiyon yolu ile 6-8 saatte bir tekrarlanarak 50 mg'a kadar, ya da iki saat süresince saatte 25 mg'lık hız ile aralıklı intravenöz infüzyon yolu ile 6-8 saatlik aralıklarla tekrarlanarak veya intramüsküler enjeksiyon yoluyla 6-8 saatte bir 50 mg (2 ml) uygulanabilir.

*Stres ülserasyonundan kaynaklanan veya tekrarlayan hemorajinin profilaksisinde:*

Ağır hastalarda stres ülserlerinden kaynaklanan hemorajinin profilaksisinde ya da peptik ülserasyon kaynaklı kanaması olan hastalarda tekrarlayan hemorajinin profilaksisinde, oral beslenme başlayana kadar parenteral uygulamaya devam edilebilir. Yine de risk altında olduğu düşünülen hastalara ise günde 2 kere 150 mg RANİTAB tablet tedavisine başlanabilir.

Ağır hastalarda stres ülserasyonundan kaynaklanan üst gastrointestinal hemorajinin profilaksisinde, yavaş intravenöz enjeksiyon yoluyla uygulanan 50 mg'lık yükleme dozunu takiben 0.125-0.250 mg/kg/sa'lik sürekli intravenöz infüzyon tercih edilebilir.

*Mendelson Sendromu'nun profilaksisinde:*

Asit aspirasyon sendromu gelişme riski altında olduğu düşünülen hastalarda, genel anestezinin indüksiyonundan 45-60 dakika önce 50 mg RANİTAB intramüsküler yoldan veya yavaş intravenöz enjeksiyon yoluyla uygulanabilir.

*Ağır hastalarda stres ülserasyonunun profilaksisinde:*

Stres ülserasyonunun profilaksisi için önerilen doz 6-8 saatte bir 1 mg/kg (maksimum 50 mg)'dır.

Alternatif tedavi, 0.125-0.250 miligram/kg/sa sürekli infüzyon olarak gerçekleştirilebilir.

### **Uygulama şekli:**

İntravenöz ve intramüsküler yoldan uygulanır.

RANİTAB aşağıdaki intravenöz infüzyon sıvıları ile geçimlidir:

%0.9 sodyum klorür

%5 dekstroz

%0.18 sodyum klorür %4 dekstroz

%4.2 sodyum bikarbonat

Hartmann çözeltisi

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 50 ml/dk'dan az) olan hastalarda artmış plazma konsantrasyonları ile sonuçlanan ranitidin birikmesi meydana gelecektir. Dolayısıyla böyle hastalarda ranitidin 25 mg'lık dozlar halinde uygulanması önerilmektedir.

### **Pediyatrik popülasyon:**

2-4 mg/kg toplam doz olacak şekilde, bölünmüş ve devamlı infüzyon şeklinde kullanılır.

#### Yenidoğanlar (1 ay altı)

Ekstrakorporeal Membran Oksijenasyonu (EMCO) tedavisi gören zamanında doğan (term) bebeklerden elde edilen sınırlı farmakokinetik veriler, yenidoğanlarda intravenöz uygulamayı takiben plazma klerenslerinin düşebileceğini (1.5-8.2 mL/dk/kg) ve yarılanma-ömrünün uzayabileceğini göstermiştir. Yenidoğanlarda ranitidin klerensinin tahmini glomerüler filtrasyon hızı ile bağlantılı olduğu düşünülmektedir.

#### Çocuklar / İnfantlar (6 ay – 11 yaş)

RANİTAB yavaş (en az 2 dakika süresince) intravenöz enjeksiyon ile 6-8 saatte bir maksimum 50 mg'a kadar uygulanabilir.

#### *Peptik ülserin akut tedavisi ve gastroözofageal reflü:*

Peptik ülserli pediyatrik hastalarda intravenöz tedavi, yalnızca oral tedavinin mümkün olmadığı durumlarda endikedir.

Pediyatrik hastalarda peptik ülser hastalığının ve gastroözofageal reflünün akut tedavisinde RANİTAB, ilacın erişkinlerde bu hastalıklar için ve ciddi derecede hasta çocuklarda asit baskılaması için etkin olduğu gösterilen dozlarda uygulanabilir. Başlangıç dozu (2.0 mg/kg ya da 2.5 mg/kg, maksimum 50 mg) 10 dakika süresince yavaş intravenöz infüzyon yoluyla, ya bir şırınga pompası ve bunu takiben 5 dakika boyunca 3 ml serum fizyolojik ile yıkama ile ya da serum fizyolojik ile 20 ml'ye seyreltikten sonra uygulanabilir. pH'nın 4.0'dan yüksek olmasının sürdürülmesi, her 6-8 saatte 1.5 mg/kg'lık aralıklı infüzyon uygulaması ile sağlanabilir. Alternatif olarak sürekli tedavi, 0.45 mg/kg'lık bir yükleme dozunun ardından 0.15 mg/kg/sa dozda sürekli infüzyon uygulaması ile gerçekleştirilebilir.