

KULLANMA TALİMATI

RAGASİT 50 mg/2ml İ.M. / İ.V. infüzyon için çözelti içeren ampul

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul (2 ml) etken madde olarak 50 mg ranitidine eşdeğer 55,798 mg ranitidin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Fenol, potasyum dihidrojen fosfat, disodyum hidrojen fosfat (susuz), hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size 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. **RAGASİT nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **RAGASİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **RAGASİT nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **RAGASİT'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. RAGASİT nedir ve ne için kullanılır?

RAGASİT, etkin madde olarak her bir ampulde 50 mg ranitidine eşdeğer miktarda ranitidin hidroklorür içerir. Ranitidin, H₂-reseptör antagonistleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar midenizdeki asit miktarını azaltır.

RAGASİT, renksiz veya açık sarı renkte berrak bir çözeltilidir. Kas içine veya damar içine uygulanmak üzere her biri 2 ml çözelti içeren 10 ampullük ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

RAGASİT erişkinlerde (yaşlılar dahil) aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Midedeki ya da midenin boşaldığı barsak bölümündeki (onikiparmak barsağı) ülserlerin (mide barsak 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.

RAGASİT çocuklarda (6 ay – 18 yaş arası) aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Midedeki ya da midenin boşaldığı barsak bölümündeki (onikiparmak barsağı) 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. RAGASİT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAGASİT’i aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

Eğer,

Ranitidine ya da RAGASİT içeriğindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa RAGASİT’i kullanmayınız.

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

RAGASİT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Mide kanserinizi varsa
- Böbrek hastalığınız varsa (RAGASİT’i 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 (ırsi) 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.

RAGASİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir. Yine de bazı besinlerin tüketilmesi hastalığınızın ya da tedavinizin seyrini değiştirebileceğinden, yiyecek-içecek ve ilaç etkileşimi yönünden doktorunuzdan bilgi alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olma 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.

RAGASİT anne sütüne geçtiği için emzirme dönemindeyseniz doktorunuz gerekli görmedikçe bu ilacı kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

RAGASİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (39 mg)'den daha az potasyum (bir tür tuz) içerir; bu dozda potasyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum (bir tür tuz) içerir; 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 veya bitkisel ürünler de dahildir. Bunun sebebi RAGASİT'in bazı ilaçların etkilerini değiştirebilmesidir. Benzer şekilde bazı ilaçlar da RAGASİT'in etkilerini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Lidokain (bölgesel uyuşturucu bir ilaç),
- Propranolol, prokainamid, n-asetilprokainamid (çeşitli kalp hastalıklarında kullanılan bazı ilaçlar),
- Diazepam (endişe, sıkıntı, sara nöbeti, uykusuzluk gibi problemlerde kullanılan bir ilaç),
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Teofilin (solunum rahatsızlıklarında –örneğin astım- kullanılan bir ilaç),
- Varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç),
- Glipizid (kan şekerini düşürmede kullanılan bir ilaç),
- Atazanavir veya delaviridin (AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Triazolam (uykusuzluk tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Gefitnib (akciğer kanserinde kullanılan bir ilaç),
- Ketokonazol (bazen pamukçuk tedavisinde de kullanılan, mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaç)

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

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, RAGASİT kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

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

3. RAGASİT 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 infüzyon (damar içine yavaş uygulama) veya sürekli infüzyon yoluyla uygulanabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

RAGASİT size aşağıdaki yollardan biriyle uygulanacaktır:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanım:

Yaşı hastalar için ülser iyileşme hızları ve istenmeyen etkilerin sıklığı, daha genç hastalarla karşılaştırıldığında benzerlik gösterir, dozun ayarlanması yalnızca yaşa dayanılarak yapılmamalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz RAGASİT'in kullanmanız gereken dozunu ayarlayarak size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer işlev bozukluğunuz varsa doktorunuz size RAGASİT'i dikkatli uygulayacaktır.

Eğer RAGASİT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAGASİT kullandıysanız:

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

RAGASİT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RAGASİT'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RAGASİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RAGASİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RAGASİT'i 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 ayağa 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

Karın ağrısı, kabızlık (konstipasyon), mide bulantısı

Seyrek:

Kanınızdaki bazı maddelerin düzeylerinde değişiklikler, kandaki tüm hücrelerde azalma, aşırı duyarlılık tepkileri (kurdeşen, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, ateş, bronşların (küçük soluk yollarının) daralması, düşük tansiyon, göğüs ağrısı), karaciğer testlerinde geçici ve geri dönüşlü değişiklikler, deri döküntüsü, plazmada böbrek işlevini gösteren kreatinin isimli maddede yükselme.

Çok seyrek:

Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anaflaktik şok), depresyon (ruhsal çökkünlük), geri dönüşlü zihin karışıklığı ve hayal görme, baş ağrısı, sersemlik, geri dönüşlü istemsiz hareket bozuklukları, geri dönüşlü bulanık görme, kalp atımının yavaşlaması (bradikardi), kalp bloğu, kalbin düzenli çalışmasının durması (asistoli), kan damarları iltihabı, akut pankreas iltihabı, ishal, genellikle geri dönüşlü olan sarılıklı ya da sarıksız hepatit (karaciğer iltihabı), genellikle kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme), saç dökülmesi, eklem ağrısı ve kas ağrısı gibi kas-iskelet belirtileri, akut intersitisyel nefrit denen iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı, erkeklerde geri dönüşlü sertleşme bozukluğu, meme belirtileri ve hastalıkları (erkeklerde meme büyümesi, meme ucundan sürekli süt ve süt benzeri akıntı gelmesi gibi)

Ranitidin güvenliliği 0-16 yaş arası çocuklarda asit-bağılantılı hastalıklar yönünden değerlendirilmiş ve erişkinlerdekine benzer bir istenmeyen olay profili sunarak genel olarak iyi tolere edildiği (tahammül edildiği) görülmüştür. Özellikle büyüme ve gelişme ile ilgili mevcut uzun dönem güvenlilik verileri sınırlıdır.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RAGASİT’in saklanması

RAGASİT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAGASİT’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RAGASİT’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulv.
No: 38 Kapaklı/TEKİRDAĞ

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)

RAGASİT 20 ml hacme 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 ülserinden 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 ranitidin tablet tedavisine başlanabilir.

Ağır hastalarda stres ülserasyonundan kaynaklanan üst gastrointestinal hemorajinin profilaksisinde, yavaş intravenöz enjeksiyonu yoluyla uygulanan 50 mg'lık yükleme dozunu takiben 0,125-0,25 mg/kg/saat'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 RAGASİT 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)'dir.

Alternatif tedavi, 125-250 mikrogram/kg/saat sürekli infüzyon olarak gerçekleştirilebilir.

Uygulama şekli:

İntravenöz veya intramüsküler yoldan uygulanır.

RAGASİT aşağıdaki intravenöz infüzyon sıvıları ile geçimlidir:

%0,9 Sodyum klorür

%5 Dekstroz

%10 Dekstroz

Laktatlı Ringer solüsyonu

%5 Sodyum bikarbonat

Kullanılmamış RAGASİT ve infüzyon sıvısı karışımları, oda sıcaklığında 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği (kreatinin klirensi 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.

Karaciğer yetmezliği: Ranitidin karaciğerde metabolize olduğu için karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda RAGASİT uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

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 ve infantlarda (6 ay – 11 yaş arası): RAGASİT yavaş (en az 2 dk 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.

RAGASİT'in pediyatrik dozu, peptik ülser hastalığının ve gastroözofageal reflünün akut tedavisinde, ilacın erişkinlerde bu hastalıklar için ve ciddi derecede hasta çocuklarda asit

baskılanması için etkin olduğu gösterilen dozlardır. Başlangıç dozu (2 mg/kg ya da 2,5 mg/kg, maksimum 50 mg) 10 dakika süresince yavaş intravenöz infüzyon yoluyla, ya bir şiringa 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'den yüksek olmasının sürdürülmesi, her 6-8 saatte 1,5 mg/kg'lık aralıklı infüzyon uygulaması ile sağlanabilir. Alternatif tedavi, 0,45 mg/kg'lık bir yükleme dozunun ardından 0,15 mg/kg/saat dozda sürekli infüzyon uygulaması ile gerçekleştirilebilir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalar için ülser iyileşme hızları ve advers etkilerin sıklığı, daha genç hastalarla karşılaştırıldığında benzerlik gösterir, dozun ayarlanması yalnızca yaşa dayanılarak yapılmamalıdır.