

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

SOLVERTYL, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

*(Ranitidinum)*

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancja czynna: 1 ml roztworu zawiera 25 mg ranitydyny w postaci ranitydyny chlorowodoru.

Wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

## 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:

lecniczo:

- 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 Mendelсона), szczególnie u kobiet ciężarnych podczas porodu.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lecznico u dorosłych, również u osób w podeszłym wieku:

Preparat 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 preparatu Solvertyl podano w punkcie 6.6);

- 50 mg ranitydyny we wlewie dożylnym trwającym 2 godziny, podawanym z szybkością 25 mg/godz; wlew można powtarzać co 6-8 godzin (roztwory przeznaczone do rozcieńczania preparatu 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 we wlewie dożylnym podawanym z szybkością 0,125-0,25 mg/kg mc./godzinę,
- pacjentom, u których istnieje ryzyko aspiracji kwaśnej treści żołądkowej (zespół Mendelsoona) należy podać preparat Solvertyl w dawce 50 mg domięśniowo lub w postaci powolnego wstrzyknięcia dożylnego na 45-60 minut przed wprowadzeniem do znieczulenia ogólnego.

#### *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.

#### *Dzieci*

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

### **4.3 Przeciwwskazania**

Przeciwwskazaniem do stosowania preparatu jest nadwrażliwość na ranitydynę lub inne składniki preparatu Solvertyl.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

- Leczenie ranitydyną może maskować objawy choroby nowotworowej żołądka i przez to opóźniać właściwe rozpoznanie. Z tego względu w przypadku podejrzenia wrzodu

żołądka, przed rozpoczęciem leczenia preparatem 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 wlewu.
- Istnieją doniesienia o wzroście aktywności enzymów wątrobowych u pacjentów otrzymujących drogą dożylną większe od zalecanych dawki antagonistów receptora H<sub>2</sub> przez okres dłuższy niż 5 dni.
- Ze względu na metabolizm ranitydyny przebiegający w wątrobie należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z upośledzoną czynnością wątroby.
- Ranitydyna wydalana jest głównie przez nerki. U pacjentów z upośledzoną czynnością nerek dochodzi do zwiększenia stężenia ranitydyny w osoczu. Należy dawkować lek w zależności od stopnia niewydolności nerek (patrz pkt. 4.2 Dawkowanie i sposób podawania).
- 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.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Ranitydyna nie hamuje wątrobowego cytochromu P-450 sprzężonego z systemem monooksygenaz o mieszanej funkcji, w związku z tym ranitydyna nie nasila działania leków unieczynnianych przez ten enzym takich jak: diazepam, lidokaina, fenytoina, propranolol, teofilina i warfaryna. Może występować zwiększenie lub zmniejszenie czasu protrombinowego podczas jednoczesnego stosowania ranitydyny i warfaryny.

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 Cięża lub laktacja**

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.

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 urządzeń mechanicznych w ruchu**

Brak danych dotyczących wpływu ranitydyny na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. 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:  $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ,
- niezbyt często:  $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ,
- rzadko:  $\geq 1/10000$  i  $< 1/1000$ ,
- bardzo rzadko:  $< 1/10000$ .

##### **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 naczyń**

Bardzo rzadko: zapalenie naczyń.

### **Zaburzenia żołądkowo-jelitowe**

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, tkanki łącznej i kości**

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.

#### **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 LD<sub>50</sub> 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 refluksie żołądkowo-przełykowym. Antagoniści receptora H<sub>2</sub>. Kod ATC: A 02 BA 02.

Ranitydyna jest specyficznym, szybko działającym antagonistą receptorów histaminowych H<sub>2</sub>. 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**

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.

W badaniach przeprowadzonych z użyciem ranitydyny znakowanej izotopem <sup>3</sup>H 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**

Jedna ampulka 2 ml zawiera:

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, chlorpromazyna, klindamycyna, diazepam, hydroksyzyna, lorazepam, lewopromazyna, metaraminol, metotreksat, midazolam, alkaloidy opium, fenobarbital.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

24 godziny po rozcieńczeniu (we wlewie).

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić od światła.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

5 ampulek ze szkła oranżowego w tekturowym pudełku.

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

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 preparatu Solvertyl z roztworami do wlewów dożylnych należy zniszczyć po upływie 24 godzin od momentu przygotowania.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA  
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2,

35-959 Rzeszów

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie Nr 8552.

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

24.01.2001 r.

16.03.2004 r.

21.11.2006 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**