

**RANITIDINA DRAWER**  
**RANITIDINA 50 mg**  
**Inyectable**



Venta bajo receta  
Industria Argentina

**FORMULA**

Cada ampolla contiene:

Ranitidina (como clorhidrato) ..... 50 mg  
Agua para inyectables c.s.p. .... 5 ml

**ACCION TERAPEUTICA**

Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica.

**INDICACIONES**

Tratamiento de patologías hipersecretorias o úlceras duodenales intratables en pacientes hospitalizados o como alternativa de la dosis oral por cortos períodos de tiempo en pacientes imposibilitados de ingerir medicación oral.

Profilaxis de la hemorragia recurrente en pacientes con úlcera péptica sangrante y prevención de la hemorragia producida por estrés y de la broncoaspiración ácida en la cirugía mayor.

**ACCION FARMACOLOGICA**

Ranitidina es un inhibidor reversible y competitivo de los receptores histamínicos H<sub>2</sub>, por lo que disminuye la secreción ácida gástrica ya sea basal o provocada por diversos estímulos.

**FARMACOCINETICA**

Las concentraciones plasmáticas de Ranitidina necesarias para inhibir en un 50% (IC<sub>50</sub>) la secreción ácida gástrica post-estímulo varían entre 36 y 94 ng/ml; estas concentraciones se mantienen durante 6-8 horas después de la administración de 50 mg por vía intravenosa.

La ranitidina se distribuye en todo el cuerpo y se halla entre 10 y 19% combinada a proteínas; atraviesa la placenta y se detecta en la leche materna, es metabolizada en el hígado y se excreta principalmente en la orina, la mayor parte dentro de las primeras 6 horas posteriores a la administración, aproximadamente el 70% en forma inalterada después de una inyección intravenosa.

En pacientes con insuficiencia renal (Clearance de creatinina menor de 50 ml/minuto) debe adecuarse la dosificación.

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

Tratamiento de las condiciones hipersecretorias patológicas, profilaxis de la hemorragia recurrente en pacientes con úlcera péptica sangrante y tratamiento de la úlcera péptica refractaria al tratamiento por vía oral en pacientes hospitalizados y en pacientes incapacitados de utilizar la vía oral, y en la prevención de la hemorragia inducida por estrés.

Inyección intravenosa intermitente: 1 ampolla (50 mg de Ranitidina) inyectada en forma lenta (no menos de 2 minutos), diluida a 20 ml con solución 0,9% de cloruro de sodio, cada 6-8 horas.

Infusión intravenosa intermitente: 1 ampolla (50 mg de Ranitidina) a una velocidad que no exceda de 5-7 ml por minuto, diluida a 100 ml con solución de dextrosa 5%, u otra solución compatible cada 6-8 horas.

Infusión intravenosa continua: 3 ampollas (150 mg de Ranitidina) diluidas a 250 ml con solución de dextrosa 5% u otra solución compatible, a una velocidad de 6,25 mg por hora, durante 24 horas.

Pacientes con insuficiencia renal: 1 ampolla (50 mg de Ranitidina) por infusión intermitente lenta o por inyección intravenosa directa cada 18-24 horas.

Debido a que la hemodiálisis reduce las concentraciones plasmáticas de Ranitidina, debe ajustarse el régimen de dosificación, de modo que la dosis sea administrada al finalizar la diálisis.

Soluciones compatibles: Ranitidina inyectable es compatible con la mayoría de las soluciones para infusión como solución de dextrosa 5 y 10% en agua, solución de Ringer lactato, solución de bicarbonato de sodio 5% y solución de cloruro de sodio 0,9%.

Las soluciones no utilizadas deberán descartarse a las 24 horas de su preparación.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la droga. Niños menores de 12 años.

**PRECAUCIONES**

Excluir la posibilidad de neoplasias gástricas ya que Ranitidina puede enmascarar la sintomatología. Ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No administrar a pacientes con historia previa de porfiria aguda.

Raramente puede aparecer bradicardia asociada a la administración rápida de Ranitidina en pacientes predispuestos a presentar trastornos del ritmo cardíaco, por lo que no debe excederse la velocidad de administración recomendada.

El empleo de dosis más elevadas que las recomendadas de Ranitidina por vía intravenosa se ha asociado con aumentos de las transaminasas, cuando el tratamiento se prolonga por más de 5 días, por lo que se recomienda el monitoreo diario de transaminasas a partir del quinto día de tratamiento intravenoso, especialmente en pacientes en los que superen los 400 mg por día.

*Embarazo.* No existe experiencia en mujeres embarazadas, por lo que Ranitidina no debe ser administrada durante el embarazo, salvo que los beneficios para la madre superen los potenciales riesgos para el feto.

*Lactancia.* No se ha informado sobre problemas en seres humanos, pero como Ranitidina se excreta en leche materna, podría suprimir la acidez gástrica, inhibir el metabolismo de la droga y producir estimulación en el sistema nervioso central de los lactantes.

*Pediatría.* No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ranitidina en niños menores de 12 años, por lo que no debe ser administrada salvo que a criterio médico los beneficios superen los potenciales riesgos.

*Interacciones medicamentosas.*

La eliminación renal de procainamida puede ser disminuida debido a la competición con Ranitidina por la secreción tubular activa, lo que resulta en un aumento de la concentración de procainamida en sangre.

*Pruebas de laboratorio.*

La reacción de proteinuria puede dar resultados falsos positivos durante la terapia con Ranitidina, por lo que se recomienda utilizar el ensayo del ácido sulfosalicílico.

**REACCIONES ADVERSAS**

Se ha informado sobre dolor transitorio en el sitio de inyección intravenosa.

*Aparato digestivo.* Náuseas, vómitos, diarrea, constipación, malestar abdominal, elevación de transaminasas. Ocasionalmente se informaron casos de hepatitis, habitualmente reversible (hepatocelular, colestática o mixtas) con o sin ictericia. Raramente pancreatitis aguda.

*Cardiovasculares.* Raramente se han informado, taquicardia, bradicardia sinusal, bloqueo aurículoventricular, extrasístoles ventriculares, pausa sinusal.

*Hematológicas.* Se han informado pocos casos de leucopenia, trombocitopenia y granulocitopenia, generalmente reversibles. Muy raramente agranulocitosis o pancitopenia.

*Sistema nervioso.* Cefalea, a veces severa. Raramente somnolencia, insomnio, mareos, astenia. Más raramente, confusión mental reversible, depresión, agitación, alucinaciones, predominantemente en pacientes seriamente enfermos, ancianos o con insuficiencia renal severa. Visión borrosa reversible o trastornos motrices involuntarios.

*Sistema inmune.* Raramente reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia, edema angioneurítico.

*Dermatológicas.* Ocasionalmente erupción, eritema multiforme. Raramente alopecia.

*Osteomusculares.* Raramente artralgias y mialgias.

*Endócrinas.* Ocasionalmente, tensión mamaria, ginecomastia, impotencia y disminución de la libido.

*Renales.* Aumento de la creatinina sérica.

#### **SOBREDOSIFICACION**

La experiencia en humanos es limitada, en animales produce temblor muscular, vómitos y respiración rápida. Como no hay un antídoto específico, el tratamiento es sintomático y de soporte: inducción de emesis y/o lavado gástrico, monitoreo clínico, respiración artificial, en caso de falla respiratoria; administración de betabloqueantes para controlar la taquicardia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o **comunicarse** con los Centros de Toxicología."

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital Alejandro Posadas (011) 4654-6648; 4658-7777

#### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 100 ampollas para uso hospitalario exclusivo.

#### **CONSERVACION**

En lugar seco, a temperatura ambiente (15-30°C)

**"Mantener fuera del alcance de los niños"**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°: 51828**

Director Técnico: Lamagna Claudio - Farmacéutico.

**Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A.**

Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires. Argentina