

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RANITIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL****FRESENIUS
KABI****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RANITIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL****COMPOSICIÓN**

Cada ampolla de 2 mL contiene:

Ranitidina (como clorhidrato) 50 mg

Excipientes: De acuerdo a la última fórmula autorizada en el registro sanitario.

CLASIFICACIÓN

Antagonista de los receptores H₂ de la histamina – Agente antiulceroso.

FARMACOLOGÍA

La Ranitidina, un antagonista de los receptores H₂ de la histamina, inhibe la secreción ácida gástrica basal y nocturna por inhibición competitiva de la acción de la histamina en los receptores histamínicos H₂ de las células parietales; también inhibe la secreción ácida gástrica estimulada por alimento, betazol, pentagastrina, cafeína, insulina y el reflejo vagal fisiológico.

Otras acciones/efectos: Inhibidor débil del sistema oxidasa de función mixta citocromo P-450 hepático; produce pequeños aumentos transitorios y clínicamente insignificantes en las concentraciones séricas de prolactina (descritos con la administración intravenosa en bolo de 100 mg o más).

FARMACOCINÉTICA

La ranitidina es ampliamente absorbida desde los sitios de administración parenteral. Luego de una administración intramuscular, la biodisponibilidad absoluta de la ranitidina es entre un 90% y 100%.

La Ranitidina es fácilmente distribuida a través del organismo y se une a las proteínas entre un 10% y 19%. El volumen aparente de distribución de la Ranitidina es aproximadamente de 1,2 - 1,9 L/Kg. La Ranitidina se distribuye en la leche materna.

Es metabolizada en el hígado a ranitidina N-óxido, desmetil ranitidina y ranitidina S-óxido.

La vida media de eliminación de la Ranitidina en adultos es 1,7 - 3,2 horas y puede estar relacionado con la edad de la persona. La vida media es prolongada en pacientes con insuficiencia renal. Se excreta principalmente en la orina vía filtración glomerular y secreción tubular.

INDICACIONES

- Úlcera duodenal
- Úlcera gástrica benigna
- Úlcera post – operatoria
- Esofagitis por reflujo
- Síndrome de Zollinger-Ellinson
- Profilaxis de úlcera por estrés en pacientes graves
- Profilaxis de hemorragia recurrente en úlcera péptica
- Profilaxis en el síndrome de Mendelson

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS NUEVOS

17 OCT 2023

Firma Profesional _____

CONTRAINDICACIONES

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

Cirrosis, con antecedentes de encefalopatía portal sistémica, disfunción hepática grave o disfunción renal; pacientes inmunocomprometidos.

Pacientes con conocida hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RANITIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL****REACCIONES ADVERSAS**

Requieren atención médica:

Incidencia rara, para todos los antagonista de los receptores H₂ de la histamina: Arritmias cardíacas incluyendo bradicardia y bloqueo aurículo ventricular; reacciones dermatológicas, incluyendo eritema multiforme; dermatitis exfoliativa; prurito; síndrome de Stevens-Johnson; necrólisis epidermal tóxica; fiebre; efectos hematológicos, incluyendo anemia aplásica; neutropenia; pancitopenia; trombocitopenia; e anemia hemolítica inmune; efectos hepáticos, incluyendo hepatitis e ictericia; reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia; angioedema; eosinofilia; edema laríngeo; rash cutáneo; urticaria; vasculitis; cambios mentales o de humor, incluyendo ansiedad, agitación, confusión, alucinaciones; depresión; nerviosismo; psicosis; mialgia.

Para la ranitidina: Agranulocitosis; artralgia, visión borrosa; broncoespasmo; pancreatitis; latidos ventriculares prematuros.

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos:

Para todos los antagonistas de los receptores H₂ de la histamina: Disminución del líbido; diarrea; desvanecimiento; ginecomastia; dolor de cabeza; impotencia; somnolencia.

Para la ranitidina: Dolor abdominal; alopecia; constipación; insomnio; náuseas; vómitos.

PRECAUCIONES

Los pacientes sensibles a un antagonista de los receptores H₂ de la histamina pueden serlo también a los otros.

Fertilidad: Estudios en ratas y conejos con dosis hasta 160 veces la dosis humana no han demostrado que la ranitidina altere la fertilidad.

Embarazo: La ranitidina cruza la placenta. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Categoría B del embarazo según la FDA.

Lactancia: No se han descrito problemas en humanos; sin embargo, la ranitidina se distribuye en la leche materna y posiblemente puede suprimir la acidez gástrica, inhibir el metabolismo de los fármacos y producir estimulación del sistema nervioso central (SNC) en el lactante.

Pediatría: Los estudios realizados hasta la fecha no han demostrado problemas específicamente pediátricos que limiten la utilidad de la ranitidina en niños durante el uso a corto plazo (6 a 8 semanas). La ranitidina se ha utilizado en el tratamiento a largo plazo del reflujo gastroesofágico crónico en niños.

Geriatría: Aunque no se han realizados estudios adecuados sobre los efectos de este medicamento en relación con la edad en la población geriátrica, hasta la fecha no se han descrito problemas específicamente geriátricos, Sin embargo, es probable que se produzcan estados de confusión en los pacientes geriátricos con disfunción renal o hepática.

INTERACCIONES

Las asociaciones que contengan cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interactuar con este medicamento: depresores de la médula ósea; itraconazol o ketoconazol; sucralfato; alcohol; glipizida o gliburida o metoprolol o midazolam o nifedipino o fenitoína o teofilina o warfarina; procainamida.

SOBREDOSIS

Los síntomas de una sobredosis están descritos en el punto anterior, pero se manifiestan con mayor intensidad. Como no existe un antídoto específico para la sobredosis de la ranitidina inyectable, el tratamiento es sintomático y de mantenimiento con posible utilización de lo siguiente:

Para las crisis convulsivas: Tratamiento con diazepam intravenoso.

Para la bradicardia: Tratamiento con atropina.

Para las arritmias ventriculares: Tratamiento con lidocaína.

Se debe instituir monitorización clínica.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RANITIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL****VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN**

Adultos:

- Una inyección intravenosa lenta (durante 2 minutos) de 50 mg, diluida a un volumen de 20 mL cada 6-8 horas.
- Una **perfusión** ~~infusión~~ intravenosa intermitente, administrada a una velocidad de 25 mg/hora durante dos horas, repetida a intervalos de 6-8 horas.
- **Una inyección intramuscular de 50 mg cada 6-8 horas.**

Para profilaxis del síndrome de Mendelson (síndrome de aspiración ácida), se puede aplicar ranitidina inyectable 50 mg por inyección **intramuscular** o intravenosa lenta, de 45 a 60 minutos antes de la inducción de la anestesia general.

En la profilaxis de la hemorragia de la úlcera por estrés en pacientes gravemente enfermos o en profilaxis de hemorragia recurrente en pacientes con hemorragias por úlcera péptica se puede continuar con la administración parenteral hasta que se inicie la alimentación oral. Los pacientes que se consideran aún en riesgo pueden ser tratados con ranitidina 150 mg dos veces al día. (Se puede cambiar a administración oral una vez que se reinicie la alimentación por boca).

En profilaxis de hemorragia digestiva alta por úlcera de estrés, en pacientes gravemente enfermos podría ser preferible administrar una dosis inicial de 50 mg como inyección intravenosa lenta seguida de una **perfusión** ~~infusión~~ intravenosa continua de 0,125 – 0,250 mg/Kg/h.

El uso de ranitidina inyectable en niños no ha sido evaluado.

PRESENTACIÓN

De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener este y todos los medicamentos lejos del alcance de los niños.

Almacenar ~~a no más de 25 °C.~~ **De acuerdo a las condiciones de almacenamiento vigentes para el registro sanitario.**

Proteger de la luz.

Fabricado y distribuido en Chile por:
LABORATORIO SANDERSON S.A.
Carlos Fernández 244, Santiago.
Una empresa Fresenius Kabi.

