

KULLANMA TALİMATI

RANİXEL® 50 mg/2 ml IM/IV infüzyon için çözelti içeren ampul

Kas içine ya da damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul (2 ml) 50 mg ranitidine eşdeğer 55,93 mg ranitidin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Potasyum dihidrojen fosfat, disodyum hidrojen fosfat (susuz), metil paraben (E218), propil paraben (E216), hidroklorik asit, sodyum hidroksit, 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. **RANİXEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RANİXEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RANİXEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RANİXEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RANİXEL nedir ve ne için kullanılır?

RANİXEL, 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.

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

RANİXEL 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

RANİXEL 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. RANİXEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RANİXEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

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

RANİXEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Mide kanserinizi varsa
- Böbrek hastalıklarınız varsa (RANİXEL’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 (irsi) 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.

RANİXEL'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 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.

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

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

RANİXEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içerir; bu bileşenler, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma (bronşların (soluk yollarının) olağan dışı daralmasına) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktor veya eczacınıza söyleyiniz:

- Lidokain (bölgesel uyuşturucu bir ilaç)

- Propranolol, prokainamid veya 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 önleyici bir ilaç)
- Glipizid (kan şekerini düşürmede kullanılan ilaçlar)
- Atazanavir veya delaviridin (AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Triazolam (uykusuzluk tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Gefitnib (akciğer kanserinde kullanılan ilaç)
- Ketokonazol (bazen pamukçuk tedavisinde 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, RANİXEL kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, RANİXEL 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. RANİXEL 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:

RANİXEL 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) RANİXEL damar içine yavaş enjeksiyon yoluyla uygulanır. En yüksek doz 6 - 8 saatte bir 50 mg'dır. RANİXEL uygulaması genellikle sadece çocuğunuz ranitidini ağız yoluyla kullanamadığı zaman yapılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı 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 RANİXEL'in kullanmanız gereken dozunu ayarlayarak size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RANİXEL kullandıysanız:

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

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

RANİXEL'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RANİXEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, RANİXEL’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	: 1000 hastanın birinden az görülebilir, 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Mide 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 (anafilaktik 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'in güvenliği 0-16 yaş arası çocuklarda asit-bağlantılı 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. RANİXEL'in Saklanması

RANİXEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Uygulama için hazırlanan seyreltilmiş çözeltilerin mümkün olan en kısa zamanda kullanılması önerilir. Bir defalık kullanım içindir. Kullanılmayan kısmı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RANİXEL'i kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, RANİXEL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Menta Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Orta Mah. Üniversite Cad. No:35/1
Tuzla/İSTANBUL

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mahallesi, Ensar Caddesi No:20

Pendik/Kurtköy TR 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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

RANİXEL 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 tekrarlanan 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 ranitidin 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'lık 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 RANİXEL 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, 125-250 mikrogram/kg/sa sürekli infüzyon olarak gerçekleştirilebilir.

Uygulama şekli:

İntravenöz ve intramüsküler yoldan uygulanır.

RANİXEL aşağıdaki intravenöz infüzyon sıvıları ile geçimlidir:

%0,9 Sodyum klorür

%5 Dekstroz

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği (kreatin 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.

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

Periyatrik popülasyon:

Yenidoğan (1 ay altı):

Ekstrakorporeal Membran Oksidasyonu (EMCO) tedavisi gören zamanında doğan (term) bebeklerden elde edilen sınırlı farmokokinetik 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):

RANİXEL 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.

RANİXEL'in pediyatrik dozu, peptik ülser hastalığının ve gastroözofageal reflünün akut tedavisinde, ilacın erişkinlerde bu hastalıklar için ve ciddi derecede hasta çocuklarda asit baskılması 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 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'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/sa 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.