Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/472/raniver-50-mg-2-ml-10-ampul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A02BA02

KULLANMA TALİMATI

RANİVER 50 mg/2 ml IM/IV infüzyon için solüsyon içeren ampul

Kas içine ya da damar içine uygulanır

Steril-Apirojen

- ***Etkin madde:*** Her bir ampul (2 ml) 50 mg Ranitidin'e eşdeğer Ranitidin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Monobazik potasyum fosfat, dibazik sodyum fosfat, fenol, 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, ilaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. RANİVER nedir ve ne için kullanılır?

2. RANİVER kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. RANİVER nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. RANİVER'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. RANİVER nedir ve ne için kullanılır?

RANİVER, etkin madde olarak her bir ampulde 50 mg ranitidine eşdeğer miktarda ranitidin hidroklorür içerir. Ranitidin, H_2-reseptör antagonistleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar midenizdeki asit miktarını azaltır.

RANİVER, renksiz veya açık sarı renkte berrak bir çözeltidir. Kas içine veya damar içine uygulanmak üzere her biri 2 ml çözelti içeren 10 ve 100 ampullük ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

RANİVER 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

RANİVER, 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. RANİVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RANİVER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, ranitidine ya da RANİVER'in içeriğindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa RANİVER'i kullanmayınız.

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

RANİVER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Mide kanseriniz varsa
- Böbrek hastalıklarınız varsa (RANİVER'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 uyanlar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RANİVER'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.

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

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

RANİVER'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 ve bitkisel ürünler de dahildir. Bunun sebebi RANİVER'in bazı ilaçların etkilerini değiştirebilmesidir. Benzer şekilde bazı ilaçlar da RANİVER'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, RANİVER kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

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

RANİVER size aşağıdaki yollardan biriyle uygulanacaktır:

- Kas içine enjeksiyon yoluyla
- Damar içine yavaş infüzyon 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) RANİVER damar içine yavaş enjeksiyon yoluyla uygulanır. En yüksek doz 6-8 saatte bir 50 mg'dır. RANİVER 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 RANİVER'in kullanmanız gereken dozunu ayarlayarak size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer işlev bozukluğunuz varsa döktürünüz size RANİVER 'i dikkatli uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RANİVER kullandıysanız:

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

RANİVER' den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RANİVER'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RANİVER 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 RANİVER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan yan etkiler;
Karın ağrısı, kabızlık, mide bulantısı

Seyrek yan etkiler;
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 yan etkiler;
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 sarılıksız 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 (erkekte meme büyümesi, meme ucundan sürekli süt ve süt benzeri akıntı gelmesi gibi).

Ranitidinin güvenliliği 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.

5. RANİVER'in Saklanması

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

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RANİVER'i kullanmayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

Ruhsat sahibi ve üretici:

OSEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Akbaba Köyü, Fener Cad. No: 52
34820 Beykoz/İstanbul
Tel : 0(216) 320 45 50
Faks : 0(216) 320 41 45

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)

RANİVER 20 ml hacme seyreltildikten 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 liberasyonundan kaynaklanan veya tekrarlayan 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'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 RANİVER 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 veya intramüsküler yoldan uygulanır.

RANİVER aşağıdaki intravenöz infüzyon sıvıları ile geçimlidir:

% 0.9 Sodyum klorür
% 5 Dekstroz

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 ranitidinin 25 mg'lık dozlar halinde uygulanması önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği: Ranitidin karaciğerde metabolize olduğu için karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalara RANİVER 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 klirenslerinin düşebileceğini (1.5-8.2 ml/dk/kg) ve yarılanma-ömrünün uzayabileceğini göstermiştir. Yenidoğanlarda ranitidin klirensinin tahmini glomerüler filtrasyon hızı ile bağlantılı olduğu düşünülmektedir.

Çocuklar ve infantlarda (6 ay - 11 yaş arası): RANİVER 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.

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