

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
RANITIDINA 50 MG – 2 ML
SOLUCION INECTABLE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº 31.178

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 2 mL contiene: 50 mg de Ranitidina

FARMACOLOGÍA

La Ranitidina es un antagonista H₂, que como la Cimetidina disminuye la secreción de ácido gástrico basal en respuesta a todos los estímulos.

FARMACOCINÉTICA:

Después de una inyección endovenosa o intramuscular la concentración plasmática de Ranitidina para inhibir en un 50% la secreción gástrica se mantiene por 6 a 8 horas.

La ranitidina es absorbida muy rápidamente después de una inyección intramuscular alcanzando el nivel máximo promedio de 576 ng/mL en alrededor de 15 minutos, a continuación de una dosis de 50 mg. La absorción desde el sitio I.M. es virtualmente completa con una biodisponibilidad absoluta de un 90 a 100%

La Ranitidina se metaboliza es una pequeña proporción en el hígado, eliminándose por vía urinaria sin cambio en más del 70%. Su unión a proteínas es baja, alrededor del 15% y su vida media plasmática es de 2 a 2,5 horas.

INDICACIONES CLÍNICAS:

- Úlcera post operatoria
- Úlcera gástrica benigna
- Úlcera duodenal
- Esofagitis de reflujo asociada a hipersecreción gástrica
- Síndrome de Zollinger-Ellison
- Condiciones patológicas asociadas a hipersecreción gástrica
- Profilaxis de úlcera por stress en pacientes graves
- Profilaxis de hemorragia recurrente en úlcera péptica
- Antes de la anestesia general en pacientes considerados con riesgo de aspiración ácida (síndrome de Mendelson), especialmente en pacientes obstétricos durante el parto.

CONTRAINDICACIONES:

No administrar a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad previa a Ranitidina

INTERACCIONES:

Los antagonistas H₂ por aumento del pH gástrico, tienen el potencial de afectar la biodisponibilidad de aquellos medicamentos y formas farmacéuticas cuya absorción es pH dependientes. También puede prevenir la degradación de drogas lábiles a pH ácido.

Debido a que cimetidina tiene capacidad de inhibir el metabolismo hepático microsomal por la vía del citocromo P-450 y eliminación de otras drogas se debe tener en cuenta que Ranitidina podría tener también esta capacidad, pero menor.

PRECAUCIONES – ADVERTENCIAS:

Por no haberse establecido la seguridad en el uso de Ranitidina, durante el embarazo y la lactancia, no deberá administrarse a menos que los posibles beneficios superen los riesgos potenciales.

La respuesta sintomática debido a la terapia con Ranitidina inyectable no excluye la presencia de carcinoma gástrico, puesto que el tratamiento con Ranitidina podría enmascarar la sintomatología de esta enfermedad.

REACCIONES ADVERSAS:

Se ha informado de dolor pasajero en el sitio de la inyección en la vía I.M. y de picazón, ardor local en el caso de administración intravenosa.

Se ha informado de elevaciones esporádicas en los valores de creatinina y transaminasas séricas (SGOT y SGPT) que, en general se han restablecido sin discontinuar el tratamiento. Las reacciones adversas detectadas son rash cutáneo, cefalea, vértigo, cansancio, diarrea y estreñimiento, las cuales han sido de baja incidencia. Se han detectado elevaciones pasajeras en los valores de glutamil transpeptidasa y deshidrogenasa láctica, pero se desconoce aún el significado clínico de tal alteración.

SOBREDOSIS – TRATAMIENTO:

La administración de altas dosis puede producir un cuadro de origen central caracterizado por confusión y somnolencia.

TRATAMIENTO:

Aplicar medidas sintomáticas y control, en el paciente, de los signos vitales.

VIA DE ADMINISTRACION – POSOLOGIA:

Vía Intramuscular: 50 mg cada 6 a 8 horas

Vía Intravenosa: 50 mg c/ 6-8 horas, diluido a un volumen total de 20 mL con una solución intravenosa compatible, administrada en un periodo de no menos de 5 minutos.

Infusión intravenosa: 50 mg c/6-8 horas diluido en 100 mL de una solución intravenosa compatible, administrada en un período de 15-20 minutos.

Soluciones intravenosas compatibles: Cloruro de sodio 0,9%; glucosa 5%; glucosa 10%

Profilaxis de neumonitis por aspiración: intramuscular o intravenosa lenta, 50 mg administrado 45 a 60 minutos antes de la inducción de anestesia general.