

pacientes de edad avanzada con enfermedad severa.

Cardiovascular: como con otros bloqueantes H2 se han reportado casos de arritmia como taquicardia, bradicardia bloqueo atrioventricular.

Gastrointestinal: Constipación, diarrea, náusea/vómito, dolor abdominal y raros reportes de pancreatitis.

Hepático: Se han reportado ocasionales casos de hepatitis hepatocelular o hepatocelular o mixta. En tales circunstancias, la administración de Ranitidina debe ser discontinuada.

Estos eventos son usualmente reversibles.

También se han reportado raros casos de disfunción hepática.

Musculosquelético: Raros reportes de artralgias y mialgias.

Hematológicas: Cambios en el conteo de glóbulos (leucopenia, granulocitopenia, y trombocitopenia) Estos cambios son reversibles.

Casos raros de agranulocitosis, pancitopenia, a veces con hipoplasia medular y anemia aplásica y muy raros casos de anemia hemolítica inmuno adquirida han sido reportados.

Endócrina: estudios realizados en animales y humanos no mostraron ninguna estimulación de ninguna hormona pituitaria por Ranitidina y ninguna actividad antiandrogénica.

Sin embargo casos ocasionales de ginecomastia, impotencia y pérdida de la libido han sido reportados en pacientes masculinos recibiendo Ranitidina

Integumentaria: Rash, incluyendo raros casos de eritema multiforme y muy rara vez alopecia y vasculitis.

Otros: raramente, casos de reacciones de hipersensibilidad (ej. broncoespasmo, fiebre, rash, eosinofilia) anafilaxia, y pequeños aumentos en la creatinina sérica.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas de una sobredosificación con Ranitidina son similares a los efectos adversos observados durante experiencias clínicas.

En caso de sobredosis, se deberían tomar medidas para remover el material absorbido desde el tracto gastrointestinal, realizar monitoreo clínico y terapia de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez : (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777

PRESENTACIÓN:

En envases con 5, 10, 15 ampollas para la venta al público.

Envases conteniendo 50 y 100 ampollas para Uso Hospitalario.

Español Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 38.830

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C, EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Laboratorios Duncan S. A.

Tronador 543 (C1427CRK) - CABA

Elaborado en: José Cubas 2673/75 (C1419GMK) - CABA

Dirección Técnica: SILVIASALLAGO - Farmacéutica.



Dualid Ranitidina

Injectable 50 mg / 5 mL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cualicuantitativa:

Cada ampolla contiene:

Ranitidina (como clorhidrato) 50 mg

Hidróxido de sodio 10% o Ácido clorhídrico 10% c.s.p. pH 6,9 – 7,1

Agua destilada apirógena c.s.p. 5,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antilúceroso.

INDICACIONES

Pacientes hospitalizados con condiciones hipersecretorias patológicas o úlceras duodenales intratables o como una alternativa a la administración oral por corto tiempo en pacientes que no pueden tomar medicación oral.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica:

Ranitidina es un inhibidor reversible de la acción de la histamina en los receptores H2 de histamina, incluyendo receptores en las células gástricas.

Farmacocinética:

Absorción: La Ranitidina se absorbe muy rápidamente luego de una inyección IM. Los niveles pico medio de 576 ng/mL ocurren dentro de los 15 minutos o menos, luego de una dosis de 50 mg IM. La absorción en los sitios de aplicación IM es virtualmente completa, con una biodisponibilidad de 90 a 100% comparada con una administración IV.

Distribución: El volumen de distribución es de alrededor de 1.4l/kg. La unión de proteínas séricas es en promedio del 15%.

Metabolismo: El N-óxido es el principal metabolito en la orina., sin embargo este representa menos del 4% de la dosis. Otros metabolitos son S-óxido (1%) y el desmetil ranitidina (1%).

Excreción: Luego de una inyección IV aproximadamente 70% de la dosis es recuperada en la orina como droga sin cambios. El clearance renal promedio es de 530 mL/min con un clearance total de 760 mL/min. La vida media de eliminación es de 2.0 a 2.5 horas.

Cuatro pacientes con alteración clínicamente significativa de la función renal (clearance de creatinina 25 a 35 mL/min) y con una administración IV de 50 mg de ranitidina tuvieron una vida media plasmática de 4.8 hs. un clearance de 29 mL/min, y un volumen de distribución de 1.76L/kg.

Geriatría: La vida media plasmática se prolonga y el clearance

total se reduce en los pacientes mayores debido a la disminución en la función renal. La vida media de eliminación es de 3.1 hs.

Pediatría: no hay diferencias significativas en los parámetros farmacocinéticos para pacientes pediátricos (de 1 mes hasta 16 años) y adultos sanos cuando la corrección está hecha por peso corporal.

Farmacodinamia: las concentraciones séricas necesarias para inhibir 50% de la secreción ácida gástrica estimulada son aproximadamente de 36 a 94 ng/ml. Luego de una dosis IV o IM de 50 mg las concentraciones séricas de ranitidina están dentro de este rango por 6 a 8 hs.

Actividad antisecreatoria:

Efectos sobre la secreción ácida:

La Ranitidina inhibe las secreciones gástricas basales tanto como las secreciones ácidas gástricas estimuladas por betazole y pentagastrin.

Efecto sobre otras secreciones gastrointestinales:

Pepsina: La Ranitidina no afecta la secreción de pepsina. La secreción de pepsina se reduce en proporción a la disminución de volumen del jugo gástrico.

Factor intrínseco: La Ranitidina no posee efectos sobre el factor intrínseco de estimulación de pentagastrina.

Otras acciones farmacológicas:

Niveles de prolactina: ningún efecto en dosis recomendadas orales o dosis IV, pero pequeños y transitorios aumentos dosis dependiente de prolactina sérica han sido reportados luego de una inyección IV en bolo de 100 mg o más.

Otras hormonas pituitarias: ningún efecto sobre gonadotropinas séricas, TSH o GH.

Ningún cambio sobre niveles de cortisol, aldosterona, andrógeno o estrógenos.

Ninguna acción antiandrogénica.

POSOLOGIA/DOSIFICACIÓN:

Administración parenteral: en algunos pacientes hospitalizados con condiciones hipersecretorias patológicas o úlcera duodenal intratable, o en pacientes que no pueden tomar medicación oral, Dualid Inyectable puede ser administrado parenteralmente de acuerdo a las siguientes recomendaciones:

- Inyectable Intramuscular: 50 mg (5 ml) cada 6 a 8 horas.

- Inyectable intravenoso intermitente

Bolo intermitente: 50 mg (5ml) cada 6 a 8 horas. Diluir Dualid inyectable 50 mg en 0.9% de cloruro de sodio para inyectables u otra solución IV compatible, a una concentración no mayor de 2,5 mg/mL (20 ml). Inyectar a una tasa no mayor de 4 ml/min (5 minutos).

- Infusión intermitente: 50 mg (5ml) cada 6 a 8 horas. Diluir Dualid inyectable 50 mg, en 5% de dextrosa u otra solución compatible IV a una concentración no mayor de 0.56 mg/ml (100 ml). Dosis máxima 400 mg/día.

- Infusión intravenosa continua: agregar Dualid inyectable a 5% de dextrosa inyectable u otra solución IV compatible. Suministrar a una velocidad de 6.25mg/h.

Uso pediátrico: la dosis recomendada en pacientes pediátricos es para una dosis total diaria de 2 a 4 mg/kg dividida y administrada cada 6 a 8 horas hasta un máximo de 50 mg administrados cada 6 a 8 horas.

Neonatos (menos de 1 mes): Es limitada la información sobre

pacientes neonatales por lo que se debería considerar dosis de 2 mg/kg administrados cada 12 a 24 horas o como infusión continua.

CONTRAINDICACIONES:

Dualid esta contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a la Ranitidina o cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES:

General:

La respuesta sintomática a la terapia con Dualid no excluye la presencia de patologías que requieran otros tratamientos específicos, distintos a éste. Dualid es excretado principalmente por los riñones por lo que la dosis debería ser ajustada en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con disfunción hepática deberían ser observados con precaución ya que Dualid se metaboliza en el hígado.

Interacciones medicamentosas:

Aunque se ha reportado que la Ranitidina se une débilmente al citocromo P-450 in vitro, dosis recomendadas de droga no inhiben la acción del citocromo P-450 unido a las enzimas en el hígado.

Sin embargo ha habido reportes aislados de interacciones medicamentosas que sugieren que la Ranitidina puede afectar la biodisponibilidad de ciertas drogas por algunos mecanismos aún no identificados.

Se han reportado aumentos y disminuciones en los tiempos de protrombina durante el uso concomitante de Ranitidina y warfarina. Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad:

La Ranitidina no fue mutagénica en pruebas bacteriana standard (Salmonella, Escherichia coli) para mutagenicidad a concentraciones de hasta el máximo recomendado por estos ensayos.

Embarazo Categoría B: esta droga debería ser usada durante el embarazo solo si es claramente necesaria.

Lactancia: Ranitidina es eliminada en la leche materna por lo que debe considerarse la relación riesgo beneficio.

Uso pediátrico: la seguridad y efectividad de Ranitidina inyectable ha sido establecida en pacientes pediátricos (de 1 mes a 16 años) para el tratamiento de úlcera duodenal.

No se ha establecido la seguridad y efectividad de la Ranitidina para el tratamiento de condiciones hipersecretorias patológicas en pacientes pediátricos.

Información limitada sobre pacientes neonatales (menos de 1 mes) sugieren que la Ranitidina puede ser útil y segura para aumentar el pH gástrico en pacientes con riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Geriatría:

Como se sabe, esta droga se excreta principalmente por riñones, por lo que el riesgo de reacciones tóxicas a esta droga puede ser mayor en pacientes con función renal alterada. Los pacientes de edad avanzada tienen la función renal disminuida por lo que se debería tener precaución en la dosificación, monitorear la función renal y de ser necesario realizar ajustes en la dosificación.

REACCIONES ADVERSAS:

Dolor transitorio en el lugar de la inyección IM.

Se ha reportado hinchazón o ardor luego de una administración IV.

Algunas de las reacciones adversas reportadas durante tratamientos con Ranitidina oral o inyectable son:

SNC:

Raramente; mareos, somnolencia, insomnio y vértigo.

Casos raros de confusión mental reversible, agitación, depresión y alucinaciones han sido reportadas predominantemente en