

# Ficha Técnica

<b>Nombre del producto</b>	<b>RANITIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg / 2 mL</b>		
<b>Registro ISP</b>	<b>F-21535</b>	<b>Condición de venta</b>	<b>Receta médica</b>
<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Solución inyectable</b>	<b>Expendio</b>	<b>Establecimientos tipo A y Asistencial</b>
<b>Presentación</b>	<b>Caja x 100 ampollas</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Parenteral (intramuscular - Intravenosa)</b>
<b>Descripción de envase</b>	<b>Ampolla de vidrio tipo I, rotulada.</b>	<b>Condiciones de almacenamiento</b>	<b>Almacenar a no más de 25° C</b>
		<b>Periodo de eficacia</b>	<b>36 meses</b>

- COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:** Cada ampolla de 2 mL contiene:

  - Ranitidina (como Clorhidrato) .....50 mg,
  - Excipientes; Edetato disódico dihidratado, Dihidrofosfato de potasio, agua para inyectables.
- INDICACIÓN:** Tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal activa y de úlcera gástrica benigna activa. Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico agudo, esofagitis por reflujo asociado a hipersecreción gástrica (Síndrome de Zollinger-Ellison). Profilaxis de la hemorragia recurrente en pacientes con úlcera péptica. En el preoperatorio, en pacientes con riesgo de síndrome de aspiración ácida (síndrome de Mendelson). Especialmente pacientes obstétricas durante el parto.
- CLASIFICACIÓN:** Antagonistas de los receptores H2 (Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica).
- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** El tratamiento con un antagonista H2 de la histamina puede enmascarar los síntomas asociados con carcinoma de estómago y, por lo tanto, puede demorar el diagnóstico de la afección. La administración endovenosa (EV) debe ser de aplicación lenta o diluir en los líquidos de infusión. En pacientes con enfermedad renal debe ajustarse la dosis ya que su eliminación es renal y se debe usar con precaución en insuficiencia hepática.  
Se han reportado casos de ataques de porfiria en pacientes con porfiria previamente diagnosticada. En algunos pacientes se han reportado elevación TGP después de grandes dosis de Ranitidina por más de 5 días.  
Se puede presentar bradicardia secundaria a la administración rápida intravenosa de Ranitidina.



Laboratorio Farmacéutico

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas.

Precaución con Pacientes con cirrosis, con antecedentes de encefalopatía portal sistémica, o disfunción hepática grave o disfunción renal

- **CONTRAINDICACIONES:** No administrar a pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de su formulación, puede producir entre otras reacciones, broncoespasmo, fiebre, rash y eosinofilia.  
Insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y lactancia, a menos que sea esencial hacerlo. No administrar en menores de 6 años. No usar en: Hipersensibilidad a cualquier antagonista de los receptores H2 de la histamina.
- **INTERACCIONES:** Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. El efecto de un medicamento puede ser modificado por su administración junto con otros (interacción), por esto, Ud. debe comunicar al médico o al farmacéutico todos los medicamentos que está usando. No se debe administrar en conjunto con un potente antiácido, medicamentos antimuscarínicos, metoprolol, teofilina, warfarina. La ranitidina puede aumentar el H gástrico por ello su administración simultánea con ketoconazol puede producir una marcada reducción de la absorción de este último.
- **REACCIONES ADVERSAS:** Se han descrito casos raros de hepatitis, con o sin ictericia, en pacientes que usan Ranitidina, sin embargo, no se ha establecido una relación directa con el uso de este antihistamínico. Se ha reportado visión borrosa.
- Requieren de atención médica: Reacción alérgica (enrojecimiento, rush cutáneo e hinchazón). Efecto antiandrogénico (disminución de la capacidad sexual, hinchazón o dolor de las mamas en mujeres y hombres, visión borrosa, disminución del deseo sexual, dolor articular o muscular, pérdida de pelo).
- Incidencias raras: Agranulocitosis (fiebre, dolor de garganta, cansancio o debilidad no habituales). Bradicardia, Broncoespasmo, Confusión, Fiebre, Taquicardia, Trombocitopenia.
- **VIA DE ADMINISTRACION:** Intramuscular o intravenosa.



Laboratorio Farmacéutico

- **DOSIS:** La que su médico indique.  
El médico debe indicar la posología y el tiempo apropiado de tratamiento en su caso en particular, no obstante, la dosis usual es:  
Dosis habitual para adultos y adolescentes:  
Úlcera duodenal, úlcera gástrica, estados hipersecretorios gástricos (por ejemplo, Síndrome de Zollinger-Ellison, mastocitosis sistémica, adenomas endocrinos múltiples) y Profilaxis de la hemorragia inducida por stress:  
Intramuscular: 50 mg cada seis u ocho horas.  
Intravenosa: 50 mg cada seis u ocho horas, diluidos a un volumen total de 20 ml con una solución intravenosa compatible y administrada durante un período no inferior a 5 minutos.  
Límites de prescripción en adultos: Hasta 400 mg diarios.
- **Dosis pediátrica habitual:**  
Úlcera duodenal o úlcera gástrica: Infusión intravenosa, de 2 a 4 mg por Kg de peso corporal al día, diluidos hasta un volumen adecuado con una solución intravenosa compatible, (tal como cloruro sódico inyectable (0,9%), o glucosa inyectable (5%)) y administrada a lo largo de un período de quince a veinte minutos.  
Reflujo gastroesofágico: Infusión intravenosa. 2 a 8 mg por Kg de peso corporal, diluidos en un volumen adecuado con una solución intravenosa compatible y administrados a lo largo de un período de quince a veinte minutos, tres veces al día.
- **Dosis geriátrica habitual:** Ver dosis habitual para adultos y adolescentes.
- **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Mantener lejos del alcance de los niños.  
Mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y la humedad, a no más de 25°C.