

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ranitidin-ratiopharm® 50 mg/5 ml Injektionslösung

Ranitidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Ranitidin-ratiopharm® 50 mg/5 ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Ranitidin-ratiopharm® 50 mg/5 ml* beachten?
3. Wie ist *Ranitidin-ratiopharm® 50 mg/5 ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ranitidin-ratiopharm® 50 mg/5 ml* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Ranitidin-ratiopharm® 50 mg/5 ml* und wofür wird es angewendet?

Ranitidin-ratiopharm® 50 mg/5 ml ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der so genannten Histamin-H₂-Rezeptorblocker, die die Produktion von Magensäure verringern.

***Ranitidin-ratiopharm® 50 mg/5 ml* wird angewendet**

- Zur Narkosevorbehandlung vor größeren operativen Eingriffen zur Verhütung einer Einatmung von Magensäure (Säureaspiration).
- Zur Vorbeugung von Schleimhautblutungen im Magen- und Zwölffingerdarm bei schwerkranken Patienten.

Kinder (6 Monate bis 18 Jahre)

- Kurzzeitbehandlung von peptischen Geschwüren (Zwölffingerdarm- und gutartigen Magengeschwüren)
- Behandlung von gastro-ösophagealen Refluxerkrankungen einschließlich Refluxösophagitis und Linderung der Symptome gastro-ösophagealer Refluxerkrankungen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Ranitidin-ratiopharm® 50 mg/5 ml* beachten?

***Ranitidin-ratiopharm® 50 mg/5 ml* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ranitidin, andere so genannten H₂-Rezeptor-Antagonisten, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Ranitidin-ratiopharm® 50 mg/5 ml* anwenden,

- falls bei Ihnen ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür besteht. Dann sollte Ihr Arzt einen Test auf das Vorhandensein des Bakteriums *Helicobacter pylori* durchführen. Bei einem Befall des Magens mit diesem Keim sollte dann, wo immer möglich, eine Beseitigung dieses Bakteriums angestrebt werden.
- falls bei Ihnen ein Magengeschwür besteht. Dann sollte Ihr Arzt durch geeignete Maßnahmen eine Bösartigkeit ausschließen, da die Anwendung von so genannten H₂-Antagonisten die Symptome des Magenkrebs verschleiern und damit dessen Diagnose verzögern kann.
- wenn Sie unter der Stoffwechselkrankheit „akute Porphyrrie“ leiden. Ranitidin kann akute Porphyrrie-Anfälle auslösen.
- falls bei Ihnen eine Nierenerkrankung besteht. Da Ranitidin über die Nieren ausgeschieden wird, kann es bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen zu erhöhten Blutspiegeln kommen (beachten Sie hierzu bitte die Dosierungsanleitung).
- bei künstlich beatmeten Patienten in der Intensivmedizin kann die Anwendung von Arzneimitteln, die die Säurekonzentration des Mageninhaltes verringern, zum Wachstum von bestimmten Keimen im Mageninhalt führen. Es besteht dann die Möglichkeit, dass diese Erreger die Atemwege besiedeln und unter Umständen eine Lungenentzündung hervorrufen.
- bei älteren Menschen, Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen, Diabetes, Herzversagen oder mit geschwächtem Immunsystem. Das Risiko eine ambulant erworbene Lungenentzündung zu entwickeln kann erhöht sein.

Kinder

Kinder unter 6 Monaten sind von der Behandlung auszuschließen, so lange keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Anwendung von *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml beeinflusst werden, bzw. sie können die Wirkung von *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml beeinflussen:

- Antikoagulanzen vom Cumarintyp (z. B. Warfarin zur Blutverdünnung)
- Procainamid und N-Acetylprocainamid (zur Behandlung unregelmäßiger Herzschläge)
- Ketoconazol und andere Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Atazanavir, Delavirdin (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Gefitinib (zur Behandlung des Lungenkarzinoms)
- Glipizid (zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Midazolam, Triazolam (Beruhigungs- und Schlafmittel)
- Theophyllin (zur Behandlung von Lungenerkrankungen; z. B. Asthma)

Wenn Sie Erlotinib (zur Behandlung bestimmter Arten von Krebserkrankungen) einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml anwenden. Das in *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml enthaltene Ranitidin kann die Menge an Erlotinib im Blut verringern, weshalb Ihr Arzt die Behandlung eventuell anpassen muss, falls es zeitgleich mit Erlotinib angewendet wird.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Anwendung von *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml zusammen mit Alkohol

Unter der Anwendung von *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml kann die Alkoholwirkung erhöht sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen,

schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bisherige Erfahrungen mit der Anwendung von Ranitidin bei Schwangeren haben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen auf das ungeborene Kind oder die Schwangerschaft selbst ergeben. Wenn Sie schwanger sind, sollte *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml nur dann angewendet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt Ihnen dies ausdrücklich empfiehlt.

Stillzeit

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Es gibt keine Untersuchungen darüber, ob die Aufnahme von Ranitidin über die Muttermilch für den Säugling schädliche Wirkungen hat. In der Stillzeit sollte *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt empfiehlt Ihnen dies ausdrücklich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund der Eigenschaften von Ranitidin ist ein Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Führen von Maschinen normalerweise nicht zu erwarten. Studien zu den Auswirkungen einer Anwendung von Ranitidin auf diese Fähigkeiten liegen jedoch nicht vor.

In seltenen Fällen können jedoch Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Schwindel und Müdigkeit, Verwirrtheits- und Unruhezustände sowie Halluzinationen auftreten, oder es kann durch die Wechselwirkung mit Alkohol (siehe „Anwendung von *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml zusammen mit Alkohol“) zu erhöhten Alkoholspiegeln bei gleichzeitigem Alkoholkonsum kommen, so dass Ihr Reaktionsvermögen und Ihre Urteilskraft vermindert werden und die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein können.

3. Wie ist *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit normaler Nierenfunktion:

Zur Narkosevorbehandlung vor größeren operativen Eingriffen zur Verhütung der Säureaspiration
5 ml Injektionslösung *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml (entsprechend 50 mg Ranitidin) ca. 1 Stunde vor Einleitung der Narkose intravenös verabreichen. Falls nötig, kann die Verabreichung nach 6-8 Stunden wiederholt werden.

Zur Vorbeugung von Schleimhautblutungen von Magen und Zwölffingerdarm bei schwerkranken Patienten

Entweder als i.v. Injektion oder als Kurzinfusion 3-4-mal täglich 5 ml Injektionslösung *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml (entsprechend einer Gesamtmenge von 150-200 mg Ranitidin/Tag) oder als Dauerinfusion mit einer Infusionsrate von 0,125-0,250 mg Ranitidin/kg Körpergewicht/Stunde verabreichen.

Die intravenöse Behandlung kann fortgesetzt werden, bis die orale Nahrungsaufnahme wieder möglich ist. Patienten, bei denen noch ein erhöhtes Risiko besteht, sollten für die Dauer der Gefährdung mit der oralen Darreichungsform zu 150 mg Ranitidin in der üblichen Dosierung behandelt werden.

Art der Anwendung

Intravenöse Injektion

5 ml Injektionslösung *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml (entsprechend 50 mg Ranitidin) werden langsam i.v. injiziert (Injektionszeit mindestens 2 Minuten). Dazu sollte die Lösung auf 20 ml

verdünnt werden, z. B. mit isotonischer Natriumchloridlösung. Die Injektion kann nach 6-8 Stunden wiederholt werden.

Wegen möglicher Auslösung von Übelkeit und Erbrechen muss *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml langsam injiziert werden.

Intravenöse Kurzinfusion

Die Infusion wird innerhalb von 2 Stunden mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 25 mg Ranitidin, entsprechend 2,5 ml Injektionslösung *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml, pro Stunde verabreicht. Die Infusion mit 5 ml Injektionslösung *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml (entsprechend 50 mg Ranitidin) kann nach 6-8 Stunden wiederholt werden.

Intravenöse Dauerinfusion

Initial 5 ml Injektionslösung *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml (entsprechend 50 mg Ranitidin) i.v. injizieren, dann 0,125-0,250 mg Ranitidin/kg Körpergewicht/Stunde infundieren.

Dosierungsanleitung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min) sollten generell Einzeldosen von 25 mg bzw. Tagesdosen von 75-100 mg erhalten. Die Dosen für Kurz- bzw. Dauerinfusionen sind entsprechend anzupassen.

Kinder und Säuglinge (6 Monate bis 11 Jahre)

Ranitidin-ratiopharm[®] 50 mg/5 ml wird als langsame i.v. Injektion verabreicht. Die Maximaldosis beträgt 50 mg alle 6 bis 8 Stunden. *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml wird Kindern und Säuglingen normalerweise nur gegeben, wenn eine orale Behandlung nicht möglich ist.

Ranitidin ist dialysierbar. Durch Hämodialyse wird der Ranitidinspiegel im Blut vermindert. Dialysepatienten sollten deshalb die o. g. Ranitidindosis nach Abschluss der Dialyse erhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml angewendet haben, als Sie sollten

Ranitidin-ratiopharm[®] 50 mg/5 ml wirkt sehr gezielt, und es sind nach einer Überdosierung mit dem Präparat in der Regel keine besonderen Probleme zu erwarten.

Im Falle einer Überdosierung wird eine symptomatische und unterstützende Therapie empfohlen. Wenn nötig kann der Wirkstoff durch Dialyse aus dem Blut entfernt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Ranitidin oder in der Alltagsanwendung beobachtet.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit (diese Symptome besserten sich meist im Verlauf der Behandlung)
- vorübergehende Veränderungen der Leberfunktionswerte
- Hautausschlag

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Fieber, Blutdruckabfall, Schwellungen im Gesicht, Schluckbeschwerden, Atembeklemmungen, Brustschmerzen)
- vorübergehendes verschwommenes Sehen
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht
- Erythema multiforme (eine spezielle Form des Hautausschlages), Juckreiz
- Gelenkbeschwerden, Muskelschmerzen
- Erhöhung der Plasmakreatininwerte (Wert für die Nierenfunktion)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Veränderungen des Blutbildes mit Verringerung einer, mehrerer oder aller Blutzellen
- allergischer Kreislaufschock
- Unruhezustände, vorübergehende Verwirrheitszustände, Halluzinationen, Depressionen (diese Nebenwirkungen wurden überwiegend bei schwerkranken Patienten, älteren Patienten und Patienten mit Nierenerkrankungen beobachtet)
- schwere Kopfschmerzen, vorübergehende unwillkürliche Bewegungsstörungen
- Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand
- Gefäßentzündungen
- vermehrter Haarausfall
- akute Nierenentzündung
- Brustschmerzen und Schwellung der Brust bei Männern, Milchfluss, Libidoverlust, vorübergehende Impotenz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Lungenentzündung (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Atemnot (Dyspnoe)

Durch eine zu schnelle Verabreichung können Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml enthält

Der Wirkstoff ist Ranitidin.

Jede Ampulle zu 5 ml Injektionslösung enthält 50 mg Ranitidin (als Hydrochlorid).

Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

Wie *Ranitidin-ratiopharm*[®] 50 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, fast farblose Lösung.

Ranitidin-ratiopharm[®] 50 mg/5 ml *Injektionslösung* ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 5 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.

Versionscode: Z09