

RANITIDINA KUALCOS

COMPRIMIDOS PALATABLES (40 mg.)

USO VETERINARIO / INDUSTRIA ARGENTINA / USO EN PERROS y GATOS / VENTA BAJO RECETA

Es un antagonista competitivo de los receptores H₂ de la histamina que reduce la secreción de ácido gástrico y de pepsina.

Fórmula:

Cada comprimido de 300 mg. de peso contiene:
Ranitidina (como clorhidrato 44.64 mg.).....40,00 mg.
Excipientes c.s.p. 1 comprimido

Contenido: 10 blisters con 10 comprimidos c/u

Vía de administración: oral

Indicaciones de uso

Es un antagonista competitivo de los receptores H₂ de la histamina. Reduce la secreción de ácido gástrico y de pepsina. Auxiliar en el tratamiento de úlceras en el tracto gastrointestinal.

Indicado en:

Gastritis crónica.
Esofagitis.
Úlcera gástrica activa.
Mastocitosis sistémica.
Gastrinoma.

Indicaciones complementarias

Dilatación gástrica.
Hipergastrinemia por falla renal crónica.
Gastritis erosiva causada por medicamentos que lesionan la mucosa gastroduodenal por ejemplo los AINES.
Reflujo gastroesofágico.
Hipersecreción patológica de ácido clorhídrico.

Es un antagonista de los receptores H₂ de la histamina que reduce la secreción de ácido gástrico y pepsina.

Administración oral

Dosificación:

Dosis de Ranitidina para perros:

En esofagitis y úlcera gástrica: 2 mg./kg. de peso cada 12 hs.
Gastritis crónica: 1 mg./kg. de peso cada 12 hs.

Dosis de ranitidina en gatos: 2 mg/kg de peso, cada 12 hs.

Comprimidos palatables de 300mg de peso.
Ranitidina Kualcos Comprimidos Palatables de 40mg.

PERROS:

En esofagitis:

2 mg. por kg. cada 12 hs.
Administrar 1 comprimido cada 20 kg. de peso vivo cada 12 hs.
Administrar ½ comprimido cada 10 kg. de peso vivo. Cada 12 hs.

En gastritis crónica:

1 mg. por kg. cada 12 hs.
Administrar ½ comprimido cada 20 kg. de peso vivo, cada 12 hs.
Administrar ¼ comprimido cada 10 kg. de peso vivo, cada 12 hs.

En úlcera gástrica:

2 mg. por kg. cada 12 hs.
Administrar 1 comprimido cada 20 kg. de peso vivo, cada 12 hs.
Administrar ½ comprimido cada 10 kg. de peso vivo, cada 12 hs.

GATOS:

En úlcera gástrica y esofagitis:

2 mg. por kg. cada 12 hs.

Se recomienda utilizar la presentación de:
RANITIDINA KUALCOS COMPRIMIDOS PALATABLES 20 mg. administrar ½ comprimido cada 5 kg. de peso cada 12 hs.

RANITIDINA KUALCOS COMPRIMIDOS PALATABLES 40 mg. administrar 1/4 comprimido cada 5 kg. de peso cada 12 hs.

Intervalo entre dosis

Cada 12 hs.

Duración del tratamiento

De 2 a 8 semanas, según la patología a tratar y el criterio del Profesional actuante

Margen de seguridad

El uso a largo plazo de la ranitidina puede provocar el crecimiento de bacterias en el estomago, por la propia hipoacididad y a su vez generar tolerancia a la droga.

Farmacocinética

Vías de absorción, distribución, y eliminación de los principios activos y/o sus metabolitos.

En los perros la biodisponibilidad oral es del 81% aproximadamente. La vida media sérica es de 2,2 hs. Y el volumen de distribución es de 2,6 L / kg.

Absorción:

Se absorbe rápidamente cuando se administra por vía oral, aproximadamente un 50%. La presencia de alimento no altera apreciablemente la absorción. Las concentraciones plasmáticas máximas aparecen a las 2-3 hs. y están en el rango de 300 – 550 ng. / ml.

Distribución:

La ranitidina se distribuye ampliamente en el cuerpo y solo el 10-19 % de la droga circulante se une a las proteínas plasmáticas se encuentra en niveles significativos en líquido cefalorraquídeo y aparece en leche a un nivel equivalente al 25-100% del encontrado en plasma. Los efectos inhibidores sobre la secreción gástrica del ácido duran entre 8 y 12 hs.

Metabolismo:

Se metaboliza parcialmente en el hígado dando lugar a Ranitidin N-Óxido, N-Dimetil Ranitidina, Ranitidina -S-Óxido y análogo de Ácido Furánico.

Excreción:

Después de una dosis oral ó intravenosa aproximadamente el 60-70% de la dosis se excreta en la orina y un 5 % en heces una parte en forma de metabolitos y otra sin alterarse.

La semivida de la ranitidina es de 2 a 3 hs. Aumentando a 5 hs. En pacientes con insuficiencia renal.

La secreción renal se lleva a cabo por excreción tubular y por filtración glomerular. Un análisis de orina 24 hs. Post administración mostró que el 70 % de la dosis intravenosa y el 35% de la dosis oral, corresponde al fármaco inalterado.

Farmacodinamia

La ranitidina inhibe de forma competitiva la unión de la histamina a los receptores de las células parietales gástricas (denominados receptores H₂) reduciendo la secreción de ácido basal y estimulada por los alimentos, la insulina o la pentagastrina.

La ranitidina reduce el volumen de ácido excretado en respuesta a los estímulos con lo cual, de forma indirecta, reduce la secreción de pepsina.

La ranitidina no tiene ningún efecto sobre la gastrina.

Los antagonistas de H₂ también inhiben la secreción gástrica en forma de dosis dependiente y competitiva, el grado de inhibición es paralelo a la concentración plasmática de la droga.

La ranitidina puede ser útil para acelerar el vaciado gastrointestinal, por la inhibición de la acetilcolinesterasa, lo que hace que aumente la acetilcolina en los receptores muscarínicos.

También se utiliza para estimular la actividad colónica en gatos por medio de los efectos procinético.

La ranitidina muestra un efecto cicatrizante sobre la mucosa gastrointestinal, protegiéndola de la acción irritante del los AINES.

A diferencia de la cimetidina no parece tener efecto con los niveles séricos de la prolactina.

Contraindicaciones y limitaciones de uso, precauciones que deben adoptarse antes, durante y después de su administración

El ketoconazol y el itraconazol son bases débiles que requieren un ambiente ácido para su absorción oral, por lo que un tratamiento con ranitidina puede afectar su biodisponibilidad. Además, debido a la acción sostenida del bloqueante H₂, esta interacción puede ocurrir aunque los antifúngicos se administren en horas muy diferentes del día. Por otra parte tanto el ketoconazol como el itraconazol son potentes inhibidores del sistema enzimático CYP3A4 de modo que puede producirse una elevación sustancial de sus niveles en sangre cuando se discontinúa el tratamiento con ranitidina. De ser posible, debe evitarse la administración concomitante de ketoconazol o itraconazol con la ranitidina, sustituyendo los primeros por fluconazol, cuya absorción no es afectada por el pH gástrico.

Los antiácidos pueden reducir la absorción de la ranitidina hasta en un 25%, por lo que se recomienda administrar ambos fármacos con una hora de diferencia. La ranitidina puede afectar la farmacocinética de algunas cefalosporinas orales. No administrar a hembras preñadas cerca del término de la gestación.

Hay que reducir la dosis en pacientes con patologías renales y hepáticas. En pacientes que hayan recibido sobredosis de ranitidina puede causar aumento de ALT. La ranitidina se excreta por leche materna y posiblemente puede suprimir la acidez gástrica, inhibir el metabolismo de los fármacos y producir estimulación del SNC en el lactante.

Precauciones que deben adoptarse antes, durante y después de su administración.

No administrar a animales menores de 1 año.
Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad a la droga.
Debido a que la eliminación renal es un mecanismo de eliminación de la ranitidina, la insuficiencia renal puede hacer que disminuya el aclaramiento de la misma, dando lugar a una acumulación.

La ranitidina presenta también una eliminación importante por el hígado, por lo que en caso de una insuficiencia hepática puede verse disminuido el aclaramiento y aumentada su biodisponibilidad, además puede producir daño hepático con aumento transitorio y reversible de las transaminasas.

La ranitidina está contraindicada cuando hay antecedentes de hipersensibilidad a otros antagonistas de los receptores H₂.

La ranitidina aumenta el pH gástrico, por lo que podría favorecer la absorción de ácido acetilsalicílico, pudiendo aparecer intoxicaciones.

En su administración prolongada deben hacerse determinaciones periódicas de cianocobalamina (vitamina B12) por la posibilidad de inhibir la secreción del factor intrínseco sobre todo en los casos de gastritis de fundus gástricos para prevenir la absorción de cianocobalamina.

Intoxicación y sobredosis en los animales:

Estudios en perros que han recibido dosis mayores de 225 mg. /kg./día , han demostrado temblor, vómitos y polipnea.

Dosis únicas de 1000 mg./ kg. en ratones no fueron letales

DL 50 % vía intravenosa en ratones y ratas ha sido de 77-83 mg. /kg. respectivamente.

Mantener fuera del alcance de los niños

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 - 333 - 0160

Conservar entre 15° y 25° C

Período de validez: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

Establecimiento elaborador N°: 8468
SENASA Certificado N°: 17-099

Kualcos S.R.L - Emilio Zola 7845 José León Suárez - CP: 1655
Buenos Aires - Argentina
Te: + 54 - 11 - 4720 - 7774 / 7775 / 7776
www.kualcos.com
kualcos@dacas.com.ar

Director Técnico: Dr. Ariel M. Waisman
Farmacéutico - Matrícula Nacional N°: 11.782

KUALCOS
LABORATORIOS