

RANITIDINA KUALCOS

INYECTABLE AL 2%.

Solución Inyectable

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

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:
Ranitidina (como clorhidrato 2.232 mg).....2.000 mg
Excipientes c.s.p. 100 ml

Vía de administración:

intramuscular profunda o intravenosa por infusión continua.

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

Dosificación

La dosis de la Ranitidina para perros y gatos es de 2-4 mg/kg de peso por día, es conveniente dividir la dosis cada 12 hs.
La dosis de la Ranitidina en equinos deportivos es de 1,3 mg/kg de peso cada 12 hs.

Dosis del Producto

Ranitidina Kualcos Inyectable al 2%.
Solución Inyectable

PERROS:

En esofagitis:

2 mg por kg.cada 12 hs.
1 ml cada 10 kg de peso vivo cada 24 hs.
0,5 ml cada 5 kg de peso vivo cada 12 hs.

En gastritis crónica:

1 mg por kg. cada 12-24 hs.
1 ml cada 20 kg de peso vivo cada 24 hs.
0,5 ml cada 20 kg de peso vivo. cada 12 hs.

En úlcera gástrica:

2 mg. por kg. cada 12 hs.
1 ml cada 10 kg de peso vivo cada 24 hs.
0,5 ml cada 5 kg de peso vivo cada 12 hs.

GATOS:

0,5 ml cada 4 a 5 kg de peso vivo cada 24 hs.

EQUINOS DEPORTIVOS

Dosis de Ranitidina: 1,3 mg/kg de peso vivo, cada 12 hs.
Dosis de Ranitidina Kualcos Inyectable al 2%: 6,5 ml. cada 100 kg de peso vivo, vía endovenosa lenta. Cada 12 horas.

Intervalo entre dosis

Cada 12 o 24 hs.

Duración del tratamiento

Depende del estado clínico del animal, de la remisión de los síntomas según la patología tratada y del criterio del Médico Veterinario actuante.

Margen de seguridad

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

Farmacocinética

Absorción:

La administración por vía intramuscular, logra una biodisponibilidad del 90-100%. La Ranitidina sufre un importante efecto de primer paso hepático. Las concentraciones plasmáticas máximas son usualmente alcanzadas dentro de los 15 minutos y están alrededor de 36-94 mg/ml. La duración del efecto es de unas 6 a 8 horas, por vía parenteral.

Distribución:

La ranitidina se distribuye ampliamente en todo el organismo, presenta un grado de unión a proteínas plasmáticas bajo (10-19 %). La ranitidina atraviesa también la barrera hematoencefálica, 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:

Tras la administración de una aplicación intramuscular, alrededor del 70% de la dosis se metaboliza en el hígado. El metabolismo hepático da lugar a 3 metabolitos dando lugar a Ranitidina N-Oxido, la desmetil Ranitidina y la Ranitidina -S-Oxido.

Excreción:

La ranitidina se elimina principalmente por orina por secreción tubular y filtración glomerular luego de metabolizarse en el hígado presenta una semivida de 2 a 3 hs. Aumentando a 5 hs. En pacientes con insuficiencia renal.

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 pro cinético. La ranitidina muestra un efecto cicatrizante sobre la mucosa gastrointestinal, protegiéndola de la acción irritante de los AINES. A diferencia de la cimetidina no parece tener efecto con los niveles séricos de la prolactina.

Efectos colaterales posibles, incompatibilidades, antagonismo farmacológicos.

No administrar a equinos destinados a consumo alimentario humano. No suministrar en animales con reconocida hipersensibilidad al principio activo. 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 y ratas no fueron letales. La DL50 % en ratones y ratas ha sido de 77 y 83 mg/kg respectivamente.

Intoxicación en el hombre

Es de baja toxicidad. En caso de intoxicación accidental, se procederá al lavado gástrico y tratamiento sintomático.

Presentación: frasco ampolla conteniendo 50 ml.

Mantener fuera del alcance de los niños

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 - 333 - 0160

Conservar entre 15° y 25° C

Período de validez: 2 años a partir de la fecha de elaboración.

Establecimiento elaborador N°: 8468
SENASA Certificado N°: 17-171

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