Pet's Pharma
Dejando huella en la Industria de la Salud Animal

RANIPETS
SOLUCIÓN ORAL GASTROENTÉRICO

Solución oral

Ranitidina

Inhibidor de receptores H2 de la histamina

NÚMERO DE REGISTRO Q- 7972-115
Cada ml contiene:
Clorhidrato de Ranitidina
Equivalente a
Ranitidina base……..40 mg.
Excipiente c.b.p……1 ml

PRESENTACIÓN
RANIPETS SOLUCION ORAL Frasco gotero de 15 ml

La ranitidina es un antagonista de la histamina en el receptor H2. Inhibe la secreción ácido gástrico tanto basal como estimulado (histamina, pentagastrina y comida). Después de la administración de ranitidina se reduce el volumen de jugo gástrico, la fracción ácida y la fracción de pepsina en mayor proporción la primera que la segunda, la ranitidina es entre 5 y 12 veces más potente que otros fármacos de la misma familia como la cimetidina como antagonista H2 y muestra una menor afinidad hacia el sistema enzimático hepático del citocromo P450, por lo que presenta un menor número de interacciones con otros fármacos que la cimetidina.
La ranitidina está indicada en el tratamiento de desórdenes gastrointestinales en los que la secreción gástrica de ácido está incrementada.

INDICACIONES
Antagonista competitivo de los receptores H2 de la histamina que controla la hiperclorhidria gástrica. Indicado para el tratamiento de gastritis, úlcera gástrica, úlcera duodenal, esofagitis, reflujo gastroesofágico, gastritis medicamentosa o en cualquier estado en donde se requiera un control efectivo de la secreción de ácido clorhídrico.

CARACTERISTICAS FÍSICO-QUÍMICAS
Sinónimos: Ranitidini hydrochloridum; Hidrocloruro de ranitidina
Aspecto: Polvo cristalino.
Color: Blanco a amarillo pálido.
Olor: Característico.
Sabor: Ácido y amargo.
Polimórfico
Fórmula: C13H22N4O3S, HCL
CAS: 66357-59-3
Peso molecular: 350,9
Solubilidad: Muy soluble en agua, metanol y ácido clorhídrico diluido. Ligeramente soluble en alcohol y cloroformo; muy poco soluble en cloruro de metileno. Una solución acuosa al 1 % tiene un pH 4,5 – 6,0.
Punto de fusión: 133 – 134 ºC

MECANISMO DE ACCIÓN
La ranitidia inhibe de forma competitiva la unión de la histamina a los receptores de la células parietales gástricas (denominados receptores H2) reduciendo la secreción de ácido basal y estimulada por los

alimentos, la cafeína, 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.
Inhiben igualmente la secreción estimulada durante situaciones de shock, períodos de estrés o por administración de insulina, cafeína y antiinflamatorios no esteroideos. Esta inhibición se manifiesta por una reducción del volumen y de la concentración de hidrogeniones y por una disminución correlativa de pepsina. La ranitidina no tiene ningún efecto sobre la gastrina, ni afecta el vaciado, la motilidad gástrica, la presión intraesofágica, el peristaltismo o las secreciones biliares y pancreáticas. Tampoco tiene propiedades anticolinérgicas. La ranitidina muestra un efecto cicatrizante sobre la mucosa gastrointestinal, protegiéndola de la acción irritante del ácido acetilsalicílico y de otros fármacos anti-inflamatorios no esteroídicos.
Los antagonistas H2 solos no erradican el *Helicobacter pylori* y se deben utilizar siempre asociados a un régimen antibiótico adecuado con 2 o más antibióticos como la amoxicilina + claritromicina, amoxicilina + metronizadol, u otras combinaciones. La ranitidina estimula ligeramente la secreción de prolactina, pero no tiene ningún efecto sobre la secreción de gonadotropina, TSH o GL. Tampoco afecta los niveles plasmáticos de cortisol, aldosterona, andrógenos o estrógenos. Inhiben también los demás efectos debidos a estimulación de receptores H2: la parte de vasodilatación e hipotensión que corresponde al componente H2, así como la estimulación inotrópica y cronotrópica del corazón. La ranitidina posee cierta actividad colonomimética, probablemente debida a una acción anticolinesterásica, pero esta actividad no parece que sea relevante para su utilidad terapéutica.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

La ranitidina se puede administrar por vía oral o parenteral. La administración intramuscular e intravenosa muestra una biodisponibilidad del 90-100%, mientras que por vía oral, la biodisponibilidad es de menos del 80% debido a que el fármaco experimenta un metabolismo de primer paso, aunque el alimento no altera en forma apreciable la extensión de la absorción o el nivel pico. La vida media en suero es de 2.2 horas y el volumen de distribución es de 2.6 L/kg. Con una biodisponibilidad sistémica neta de aproximadamente 50%. Los niveles pico ocurren a las 2-3 horas post dosificación oral.
El fármaco se distribuye ampliamente en el organismo, encontrándose niveles significativos del mismo en el líquido cefalorraquídeo y en la leche materna. La Ranitidina se distribuye ampliamente en todo el cuerpo y sólo 10-19% a las proteínas plasmáticas, Los efectos inhibidores sobre la secreción gástrica de ácido duran entre 8 y 12 horas; se metaboliza parcialmente en el hígado y se excreta a través de la orina y en las heces, una parte en forma de metabolitos, y otra parte alterarse. Después de una dosis intravenosa, aproximadamente el 70% de la dosis se excreta en la orina sin alterarse. La semi-vida del fármaco es de 2 a 3 horas, aumentando hasta las 5 horas en los pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <35 ml). La secreción renal de la ranitidina se lleva a cabo por secreción tubular y por filtración glomerular.
La ranitidina se metaboliza en el hígado dando lugar a ranitidina N-óxido, N-demetilranitidina, ranitidina S-óxido y el análogo del ácido furánico.

EFECTOS ADVERSOS

Como ocurre con otros antagonistas H2, las reacciones adversas durante el tratamiento con ranitidina son poco frecuentes y, cuando ocurren son ligeras y pasajeras. En raras ocasiones se han comunicado hepatitis, ictericia, y aumento de las transaminasas.

- **Sobredosificación:** Estudios en perros que han recibido dosis de ranitidina mayores de 225 mg/kg/día han demostrado temblor, vómito y polipnea.
- **Toxicidad crónica y subclínica (Administración parenteral):** No se han observado signos de irritación local específica atribuibles a la ranitidina. Todos los animales tratados (ratones, ratas, conejos y perros) se mantuvieron sanos. Las ratas recibieron dosis de 13 o 20 mg de ranitidina por kg de peso corporal, mientras que los conejos recibieron 11,5 mg/kg de peso corporal al día por vía I.V., S.C. o I.M. durante 5 días. En otro estudio realizado, ratas y perros recibieron dosis de 2,5 a 5 mg/kg de peso corporal diario por vía I.V. durante 15 y 28 días, respectivamente. Se produjeron casos

aislados de perros con heces blandas; por el contrario, no se observaron cambios relacionados con la ranitidina.

- **Precauciones y relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:** No ha habido reportes a la fecha de efectos carcinogénicos, mutagénicos, teratogénicos o sobre la fertilidad debidos al uso de ranitidina por vía oral.

ADVERTENCIAS

Los efectos adversos parecen ser muy raros en animales, no se han demostrado efectos teratogénicos, mutagénicos ni de fertilidad. Puede presentarse acumulación del fármaco en pacientes con insuficiencia renal. Los antiácidos disminuyen la absorción de la ranitidina, por lo que se recomienda administrarlos en forma separada. Mantenga en un lugar seco, fresco a no más de 30°C y protegido de la luz solar directa. No se deje al alcance de los niños, animales domésticos y personas discapacitadas. Producto de uso exclusivo en Medicina Veterinaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La inhibición enzimática inducida por la ranitidina es poca, de modo que los fármacos que son metabolizados por los enzimas microsomales hepáticos no son afectados por dosis de menos de 300 mg de ranitidina al día.
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 a 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 discontinua el tratamiento con ranitidina.
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 por lo menos.
La ranitidina puede afectar la farmacocinética de algunas cefalosporinas orales. Así, por ejemplo, la ranitidina reduce el área bajo de curva de la cefuroxima en más de un 40% y la de la cefodoxima en un 29%. La ranitidina reduce la biodisponibilidad oral algunas quinolonas en humanos, no hay estudios que sugieran lo mismo animales.
El sucralfato puede reducir ligeramente la biodisponibilidad de la ranitidina. Aunque inicialmente se pensó que la reducción de la acidez gástrica podría reducir la capacidad del sucralfato para unirse a los tejidos ulcerados del tracto digestivo, estudios en animales han demostrado que esta interacción no tiene lugar y que el sucralfato es igualmente efectivo a pH elevados.

ESPECIES

Caninos y Felinos

DOSIS

RANIPETS SOLUCION ORAL

❖ **Caninos y Felinos:**

0.5 a 1.0 ml por cada 5 a 10 Kg de peso (2 a 4 mg por kg de peso), según la gravedad del caso.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Pet's Pharma
Dejando huella en la Industria de la Salud Animal

SU VENTA REQUIERE RECETA MEDICA
CONSULTE AL MEDICO VETERINARIO

Literatura exclusiva para Médicos veterinarios. No se deje al alcance de los niños.
Responsables de contenido: Departamento Técnico. farmacovigilancia@petspharma.com.
Hecho en México por

Pet´s Pharma de México S.A. de C.V. Av. Sor Juana Inés de la Cruz # 580, Estado de México, CP 57000 Tel. 55 57433839, 55 5736-4742
Sitio Web: www.petspharma.com.mx
También encuéntranos en Facebook, Instagram, You Tube y LinkedIn