

## زانتاك ع ٤ أقرص مغلفة بالفلم

### اسم المستحضر الدوائي

زانتاك أقرص مغلفة بالفلم ١٥٠ ملجم

زانتاك أقرص مغلفة بالفلم ٣٠٠ ملجم

### التكوين النوعي والكمي

يحتوي كل قرص على ١٥٠ملجم أو ٣٠٠ ملجم رانيتيدين في شكل هيدروكلوريد الرانيتيدين. لمعرفة جميع مواد السواغ، انظر القسم "قائمة مواد السواغ"

### الشكل الصيدلاني

أقرص زانتاك المغلفة بالفلم ١٥٠ملجم هي أقرص مغلفة بالفلم محدبة الوجهين وذات لون أبيض. ويحتوي كل قرص على قاعدة رانيتيدين ١٥٠ملجم للتناول عن طريق الفم. ومحفور على أحد جانبي كل قرص "GX EC2".

أقرص زانتاك المغلفة بالفلم ٣٠٠ ملجم هي أقرص مغلفة بالفلم على شكل كبسولات محدبة الوجهين وذات لون أبيض. ويحتوي كل قرص على قاعدة رانيتيدين ٣٠٠ ملجم للتناول عن طريق الفم. ومحفور على أحد جانبي كل قرص "GX EC3".

### التفاصيل الإكلينيكية

**دواعي الاستعمال العلاجية للأطفال (من ٣ سنوات إلى ١٨ سنة)**

- علاج قصير المدى لقرحة الجهاز الهضمي
- علاج حالات الارتجاع المعدي المريئي، بما في ذلك التهاب المريء بسبب الارتجاع، وتخفيف أعراض مرض الارتجاع المعدي المريئي.

### البالغون

- قرحة الاثني عشر
- قرحة المعدة الحميدة
- متلازمة زولينجر-إليسون
- علاج النزيف المعدي المريئي مع فرط الإفراز، والوقاية من النزيف المتكرر لدى المرضى الذين يعانون من فرح نزفي.
- التهاب المريء الهضمي وعلاج الأعراض المصاحبة.
- الوقاية من النزيف المعدي المعوي الناتج عن قرحة الكرب لدى المرضى ذوي الحالات المرضية الخطيرة.

- في فترة ما قبل الجراحة للمرضى المعرضين لخطر استئصال الحمض المعدي (متلازمة مندلسون)، خاصة المريضات أثناء عملية الولادة.

قبل وصف زانتاك للمريض، يجب على الطبيب إجراء تقييم شامل للتاريخ المرضي للمريض باستخدام وسائل تشخيصية مناسبة للتأكد من إمكانية مطابقة الصورة السريرية لأحد دواعي الاستعمال.

يجب عدم استخدام زانتاك لعلاج سوء الهضم أو التهاب المعدة أو أي اضطراب بسيط آخر.

يجب استبعاد احتمالية أن الحالة الجارية علاجها ذات طبيعة ورمية وأنه عند تسكين الأعراض باستخدام العقار قد يؤدي ذلك إلى إخفاء تطور الصورة السريرية.

### الجرعة وطريقة تناول

#### البالغون

لقرحة الاثني عشر النشطة، يكون نظام الجرعة القياسية هو ١٥٠ملجم مرتين

يوميًا عن طريق الفم (مرة أثناء النهار وأخرى أثناء الليل). وليس من الضروري ضبط توقيت الجرعة بتناول الوجبات. وتناول جرعة واحدة ٣٠٠ ملجم أثناء الليل يمكن أن يعطي التأثير نفسه.

يجب الانتظام في هذه الدورة العلاجية تحت أي ظرف لمدة ٤ إلى ٦ أسابيع حتى إن اختفت الأعراض في فترة أقل من ذلك، ويمكن عدم الاستمرار في هذا العلاج في فترة مبكرة عن تلك المحددة إذا كان هناك دليل موضوعي (بمستطار الألياف مثلاً) على شفاء القرحة.

ويوصى بتابع علاج المداومة بجرعة مُخفضة تبلغ ١٥٠ملجم قبل النوم للمرضى الذين استجابوا للعلاج قصير المدى، خاصة المرضى الذين لديهم تاريخ سابق من تكرار الإصابة بالقرحة.

لقرحة المعدة الحميدة، نظام الجرعة القياسية هو ١٥٠ملجم مرتين يوميًا أو

٣٠٠ ملجم أثناء الليل لمدة ٦ أسابيع.

للمرضى الذين يعانون من التهاب المريء بسبب الارتجاع، تكون الدورة العلاجية الموصى بها هي ١٥٠ملجم مرتين يوميًا أو ٣٠٠ ملجم قبل النوم لمدة ٦-٨ أسابيع أو ١٢ أسبوعًا إذا استلزم الأمر. وللمرضى الذين يعانون من التهاب متوسط إلى شديد بالمريء، يمكن زيادة جرعة الرانيتيدين حتى ١٥٠ملجم أربع مرات يوميًا

لمدة ١٢ أسبوعًا. وفي العلاج طويل المدى، تكون الجرعة المتتالية عن طريق الفم الموصى بها هي ١٥٠ملجم مرتين يوميًا. لعلاج الأعراض المصاحبة، يكون نظام الجرعة المتتالية عن طريق الفم الموصى بها هو ١٥٠ملجم مرتين يوميًا لمدة أسبوعين، ويمكن الاستمرار على هذا النظام لمدة أسبوعين إضافيين مع المرضى الذين لم تكن استجابة الأعراض الأولية لديهم مرضية.

للمرضى الذين يعانون من **متلازمة زولينجر-إليسون**، تكون جرعة بداية العلاج هي ١٥٠ملجم ثلاث مرات يوميًا، ويجوز زيادتها إذا لزم الأمر. وقد تم إعطاء المرضى الذين يعانون من هذه المتلازمة جرعات تصل إلى ٦ جم في اليوم.

**للوقاية من متلازمة مندلسون** يمكن إعطاء جرعة ١٥٠ملجم عن طريق الفم قبل ساعتين من الخضوع للتخدير الكلي، ويُفضل أيضًا إعطاء جرعة ١٥٠ملجم في الليلة السابقة للتخدير. وبدلاً من ذلك، يمكن إعطاء جرعة ٥٠ ملجم عن طريق الحقن البطيء في العضل أو في الوريد قبل التخدير لمدة تتراوح من ٤٥ إلى ٦٠ دقيقة.

وبالنسبة للمريضات في مستهل عملية الولادة، يمكن إعطاء جرعة ١٥٠ملجم تتبعها جرعة أخرى ١٥٠ملجم بعد ٦ ساعات. ونظرًا لتأخر تفرغ المعدة وامتصاص الدواء أثناء عملية الولادة، يجب في حالة أية مريضة ينبغي تخديرها تخديرًا كليًا لسبب طارئ قبل انقضاء ساعتين من تناولها لآخر قرص من العقار إعطاؤها مستحضرًا سائلًا مضافًا للحموضة (مثل سترات الصوديوم) قبل الخضوع للتخدير. ويجب أيضًا اتخاذ الاحتياطات المعتادة لتجنب استئصال الحمض المعدي.

**الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من ٣ سنوات إلى ١١ سنة ويزيد وزنه عن**

### ٣٠٠ كجم

انظر الحراك الدوائية - فئات خاصة من المرضى.

#### علاج قرحة الجهاز الهضمي الحادة

الجرعة الموصى بها لعلاج قرحة الجهاز الهضمي لدى الأطفال تتراوح من ٤ ملجم/كجم/اليوم إلى ٨ ملجم/كجم/اليوم تؤخذ كجرعتين منفصلتين عن طريق الفم بحيث يكون الحد الأقصى من الرانيتيدين الذي يحصل عليه المريض هو ٣٠٠ ملجم في اليوم الواحد لمدة ٤ أسابيع. وفي حالات المرضى الذين لم يكتمل شفاؤهم، يحصل المريض على العلاج لمدة ٤ أسابيع أخرى لأن الشفاء يحدث عادة بعد ٨ أسابيع من العلاج.

#### الارتجاع المعدي المريئي

الجرعة الموصى بتناولها عن طريق الفم لعلاج الارتجاع المعدي المريئي لدى الأطفال تتراوح من ٥ ملجم/كجم/اليوم إلى ١٠ ملجم/كجم/اليوم يتم تناولها كجرعتين منفصلتين بحيث يكون الحد الأقصى من الجرعة هو ٦٠٠ ملجم (الحد الأقصى للجرعة أكثر ملائمة للأطفال ذوي الوزن الزائد والمراهقين الذين يعانون من أعراض حادة).

لم يتم إثبات فعالية هذا العقار وأمانه مع الأطفال حديثي الولادة.

#### مرضى القصور الكلوي:

يمكن أن يحدث تراكم لمادة الرانيتيدين، الذي يتسبب في زيادة تركيزات البلازما، لمرضى القصور الكلوي (معدل تصفية الكرياتينين أقل من ٥٠ مل/دقيقة). لذا يوصى بأن تبدأ جرعة الرانيتيدين اليومية مع هؤلاء المرضى من ١٥٠ملجم أثناء الليل لمدة ٤-٨ أسابيع. وإذا لم تنشف القرحة بعد هذه الفترة وكان من الضروري الاستمرار في العلاج، يمكن زيادة الجرعة حتى ١٥٠ملجم مرتين في اليوم مع الحذر. لحساب الجرعة اليومية اللازمة لمرضى القصور الكلوي وفقًا لمعدل تصفية الكرياتينين، يجب استخدام الجدول التالي:

| تصفية الكرياتينين (مل/دقيقة) | الجرعة اليومية          |
|------------------------------|-------------------------|
| <٥٠                          | ١٠٠٪ من الجرعة المعتادة |
| ٥٠ – ١٠٠                     | ٧٥٪ من الجرعة المعتادة  |
| >١٠٠                         | ٥٠٪ من الجرعة المعتادة  |

الاستخدام مع المرضى كبار السن: لم يختلف معدل شفاء القرحة لدى المرضى الأكبر من ٦٥ سنة عن المرضى الأصغر سنًا في أثناء التجارب السريرية.

#### موانع الاستعمال

يُمنع استخدام منتجات زانتاك مع المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية تجاه أي مكون من مكونات المستحضر.

#### تحذيرات واحتياطات

يجب استبعاد احتمالية الإصابة بأورام سرطانية قبل البدء في علاج المرضى المصابين بقرحة المعدة، و المرضى في منتصف العمر أو الأكبر سنًا الذين يعانون من أعراض سوء هضم جديدة أو تغيرت أعراضهم مؤخرًا؛ إذ أن العلاج برانيتيدين قد يخفي أعراض سرطان المعدة.

يتم التخلص من الرانيتيدين من خلال الكلى، ولذا ترتفع مستويات العقار في البلازما لدى مرضى القصور الكلوي.

يجب ضبط الجرعة كما هو موضح بالأعلى تحت قسم الجرعة وطريقة التناول لمرضى القصور الكلوي.

ترجع تقارير سريرية نادرة إلى أن زانتاك قد يحفز حدوث نوبات بُرفيرية حادة. لذا يجب تجنب تناول زانتاك مع المرضى الذين لديهم تاريخ مع الإصابة بمرض البرفيريا الحاد.

قد يزيد خطر الإصابة بمرض الالتهاب الرئوي المكتسب من المجتمع لدى المرضى مثل كبار السن أو المصابين بمرض رئوي مزمن أو مرضى السكري أو المرضى الذين يعانون من نقص المناعة. وأوضحت إحدى دراسات علم الأوبئة واسعة النطاق زيادة خطر تطور مرض الالتهاب الرئوي المكتسب من المجتمع لدى مستخدمي مناهضات مستقبلات الهيستامين H<sub>2</sub> المستمرين في العلاج مقارنة بمن توقفوا عن العلاج، وكان معامل زيادة الخطورة النسبي ١.٦٣ (٩٥٪ معدل الحدوث التراكمي (CI)، ١.٠٠٧-٢.٤٨).

ويوصى بالملاحظة المنتظمة للمرضى الذين يتناولون الأدوية الالسترويدية المضادة للالتهاب مع الرانيتيدين، خاصة كبار السن والمرضى الذين لديهم تاريخ مرضي بالإصابة بقرح الجهاز الهضمي.

#### التفاعلات

من المحتمل أن يكون لرانيتيدين أثر على امتصاص غيره من الأدوية وتمثيلها الغذائي وإفرازها الكلوي. ومن ثم قد يستلزم تغيير حركية الدواء تعديل جرعة الدواء المتأثر أو إيقاف العلاج به.

تحدث التفاعلات الدوائية بأكثر من آلية منها ما يلي:

١) **تنشيط نظام إنزيم الألكسجينااز المختلط الوظائف والمرتبط بالسيستوكروم P450:**

لا يزيد رانيتيدين بالجرعات العلاجية المعتادة من عمل الأدوية التي يعطلها هذا النظام الإنزيمي مثل دايابازيبام وليدوكابين وفينوتوين وبروبانولول وثيوفيلين. تشير بعض التقارير إلى تغير زمن البروثرومبين مع مضادات التجلط من نوع كومارين (مثل وارفارين). ونظرًا لمحدودية النسبة العلاجية، يوصى بالملاحظة الدقيقة لزيادة أو نقصان زمن البروثرومبين أثناء العلاج المصاحب برانيتيدين.

٢) **التنافس على الإفراز الأنبوبي للكلية:**

نظرًا لأن النظام الكاتبوني يقلل من الرانيتيدين جزئيًا، فقد يؤثر على التخلص من الأدوية الأخرى التي يتم تقلابها بنفس الطريقة. وقد تقلل الجرعات العالية من الرانيتيدين (مثل الجرعات المستخدمة في علاج متلازمة زولينجر-إليسون) من معدل التخلص من البروكايناميد وإن-أسيتايل بروكايناميد مما ينتج عنه زيادة مستويات هذه العقاقير في البلازما.

٣) **تغيير درجة حموضة المعدة:**

قد يتأثر التوفر البيولوجي لبعض الأدوية. وقد يؤدي هذا إما إلى زيادة امتصاص بعض الأدوية (مثل تريازولام وميدازولام وجلبينزابد) أو إلى انخفاض امتصاص بعض الأدوية (مثل كيتوكونازول وأتازانافير وديلافيردين وجيفيتنيب).

لا يوجد دليل على حدوث تفاعل بين الرانيتيدين والأموكسيسيلين والميترونيدازول. إذا تم تناول جرعة عالية من الساكر الفيت (٢ جم) مع الرانيتيدين، فقد تنخفض نسبة امتصاص الرانيتيدين. ويخفي هذا التأثير في حالة تناول الساكر الفيت بعد ساعتين.

#### الحمل والرضاعة

##### الخصوبة

لا يوجد أي بيانات حول تأثير الرانيتيدين على الخصوبة لدى الإنسان. ولم تظهر أية آثار على خصوبة الذكور والإناث من الحيوانات أثناء الدراسات التي أجريت على الحيوانات (انظر "معلومات غير سريرية").

##### الحمل

**يصر الرانيتيدين عبر المشيمة. وكأي دواء آخر، يجب استخدام زانتاك أثناء الحمل في حالة الضرورة فقط.**

##### الرضاعة

**يُفَرِّز الرانيتيدين مع لبن الرضاعة. وكأي دواء آخر، يجب استخدام زانتاك أثناء فترة الرضاعة في حالة الضرورة فقط.**

**القدرة على أداء مهام تتطلب إصدار أحكام أو قدرات حركية أو معرفية**

لم يتم تسجيل أية تأثيرات.

#### التفاعلات المعاكسة

يُستخدَم الاصلحاح الآتي لتصنيف الآثار غير المرغوبة: شائعة جدًا (<١٠/٠) وشائعة (<١٠٠/٠ إلى >١٠/٠) وغير شائعة (<١٠٠٠/٠ إلى >١٠٠/٠) ونادرة (<١٠٠٠٠/٠ إلى >١٠٠٠/٠) ونادرة جدًا (>١٠٠٠٠/٠).

وقد تم تقدير معدلات تكرار الآثار العكسية من التقارير التي ترد بشكل تلقائي من بيانات فترة ما بعد التسويق.

اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي

نادرة جدًا: تغيرات عد الدم (قلة كرات الدم البيضاء وقلة الصفائح). يمكن عادة علاج هذه الأعراض. ندرة المحببات أو قلة الكرات الشاملة وتكون أحياناً مصحوبة بنقص تنسج النخاع أو عدم تنسج النخاع.

اضطرابات الجهاز المناعي  
آثار نادرة: تفاعلات فرط الحساسية (الشرى والأوديميا الوعائية العصبية والحُمى والتشنج القلبي وانخفاض ضغط الدم وآلم الصدر).

نادرة جدًا: صدمة بسبب الحساسية المفرطة

لقد تم الإبلاغ عن هذه الحالات بعد تناول جرعة واحدة.

اضطرابات نفسية

نادرة جدًا: تشوش عقلي قابل للعلاج واكتئاب وهلوسة.

سادت هذه الحالات لدى المرضى كبار السن والذين يعانون من حالات خطيرة.

اضطرابات الجهاز العصبي

نادرة جدًا: الصداع (أحياناً يكون شديداً) والدوار واضطرابات الحركة اللاإرادية القابلة للعلاج.

اضطرابات العين

نادرة جدًا: عدم وضوح الرؤية القابلة للعلاج.

تم الإبلاغ عن حالات لعدم وضوح الرؤية والتي يُرجح أن تكون ناتجة عن التغيير في درجة التكيف.

الاضطرابات القلبية

نادرة جدًا: كأي مظاهرات مستقبلة هستامين H<sub>2</sub> أخرى، قد يحدث بطء في نبضات القلب وإحصار أذيني بطيني وتوقف الانقباض (مع الحقن فقط).

اضطرابات الأوعية الدموية

نادرة جدًا: التهاب الوعائي.

اضطرابات المعدة والأمعاء

نادرة جدًا: التهاب حاد بالبكترياس والإسهال.

اضطرابات الكبد والمرارة

آثار نادرة: تغيرات عابرة وقابلة للعلاج في نتائج اختبارات وظائف الكبد.

نادرة جدًا: التهاب كبدي (في الخلايا الكبدية أو في القنوات الكبدية أو كليهما) مع ارتفاع أو عدم ارتفاع نسبة الصفراء، وهذه الحالات قابلة عادة للعلاج.

اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد

آثار نادرة: طفح جلدي.

نادرة جدًا: الحماية متعددة الأشكال والثعلبية.

اضطرابات الجهاز العضلي الهيكلي والأنسجة الضامة

نادرة جدًا: أعراض عضلية هيكلية مثل ألم المفاصل وآلم العضلات.

الاضطرابات الكلوية والبولية

آثار نادرة جدًا: التهاب كلوي خلالي حاد.

اضطرابات الجهاز التناسلي والشرى

نادرة جدًا: عجز جنسي قابل للعلاج وأعراض بالثدي وأمراض بالثدي (مثل بروز الثدي لدى الرجال وثر اللين)

تجاوز الجرعة

الأعراض والعلامات

إن عمل زانتاك محدد للغاية وليس من المتوقع حدوث أي مشكلات بعينها بسبب زيادة الجرعة بفضل تركيبة زانتاك.

العلاج

يجب إعطاء الأدوية المساعدة وعلاج الأعراض حسبما يناسب الحالة.

الخصائص الصيدلانية الإكلينيكية

الديناميكية الدوائية

رمز التصنيف الكيميائي العلاجي التشريحي

المجموعة العلاجية الدوائية: مناهضات مستقبلات هستامين H<sub>2</sub>، رمز التصنيف الكيميائي العلاجي التشريحي (ATC): A02BA02.

آلية عمل الدواء

يعمل الرانيتيدين كمنافس سريع لهيستامين H<sub>2</sub>. إذ يقوم بتثبيط الإفراز الأساسي والمُحفَّز للحمض المعدي، ويقبل بذلك من حجم الإفراز ومحتوى الحمض والبيسين فيه.

التأثيرات الديناميكية الدوائية

يتميز رانيتيدين بمفعول طويل نسبياً ولذا فإن تناول جرعة واحدة بمقدار ١٥٠ ملجم يثبط بفعالية إفراز الحمض المعدي لمدة ١٢ ساعة. وقد أظهرت الدلائل السريرية أن تناول الرانيتيدين مع الأموكسيسيلين ومترونيدازول يقضي على جرثومة الملوية البوابية في ٩٠٪ تقريباً من المرضى. وقد أثبت هذا العلاج المشترك قدرته على تقليل تكرار حدوث قرحة الاثني عشر بشكل ملحوظ. تصيب جرثومة الملوية البوابية حوالي ٩٥٪ من مرضى قرحة الاثني عشر و ٨٠٪ من مرضى قرحة المعدة.

الحرائك الدوائية

الامتصاص

عند تناول ١٥٠ ملجم من رانيتيدين عن طريق الفم، تم الوصول إلى الحد الأقصى من تراكيزات البلازما (٣٠٠ إلى ٥٥٠ نانوجرام/مل) بعد فترة تتراوح من ساعة إلى ٣ ساعات. وتنتج ذروتان منفصلتان أو ارتفاع في مرحلة الامتصاص نتيجة إعادة امتصاص العقار الذي يُفرز داخل الأمعاء. والتوفر الحيوي المطلق لرانيتيدين هو ٥٠-٦٠٪، وتزداد تراكيزات البلازما بالتناسب مع زيادة الجرعة حتى ٣٠٠ ملجم.

التوزيع

لا ينتشر الرانيتيدين في بروتينات البلازما على نطاق واسع (١٥٪) ولكنه أظهر حجماً كبيراً من التوزيع يتراوح بين ٩٦ إلى ١٤٢ لتراً.

الاستقلاب

لا يتم استقلاب رانيتيدين بدرجة كبيرة. والجزء الذي يتم استرجاعه من الجرعة على هيئة مستقبلات متشابهة عند تناول الجرعة عن طريق الفم وعند تناولها عن طريق أداة الحقن في الوريد؛ ويشمل ٦٪ من الجرعة في البول على شكل أمين أكسيد، و ٢٪ على شكل أوكسيد إس، و ٢٠٪ على شكل ديسميثيل رانيتيدين و ١ إلى ٢٪ على شكل نظير حمض الفورويك.

التخلص من العقار

تتحضن تراكيزات البلازما بشكل كبير وتبلغ فترة عمر النصف النهائية ٣-٢ ساعات. والسبيل الرئيسي للتخلص من العقار هو عن طريق الكلى. بعد تناول جرعة ١٥٠ ملجم من رانيتيدين هيستامين H<sub>2</sub> عن طريق أداة الحقن في الوريد، تم

استرجاع ٩٨٪ من الجرعة، بما في ذلك ٥٪ في البراز و ٩٣٪ في البول، وكان ٧٠٪ من العقار في شكله الأصلي دون تغيير. بعد تناول جرعة ١٥٠ ملجم من رانيتيدين هيستامين H<sub>2</sub> عن طريق الفم، تم استرجاع ٩٦٪ من الجرعة، بما في ذلك ٢٦٪ في البراز و ٧٠٪ في البول، وكان ٣٥٪ من العقار في شكله الأصلي دون تغيير. وتم إخراج أقل من ٣٪ من الجرعة عن طريق المرارة. وكان معدل تصفية الكلى ٥٠٠ مل/دقيقة تقريباً، بما يتجاوز الترشيح الكبيبي الذي يشير إلى صافي الإفراز الكلوي الأنوبي.

فئات خاصة من المرضى

• الأطفال/الرضع (من شهر إلى ١١ سنة)

أظهرت بيانات الحرائك الدوائية المحدودة إلى أن عمر النصف (٣-٢ ساعات)

ومعدل تصفية البلازما (٩-١٣ مل/الدقيقة/كجم) لدى الأطفال الذين يبلغون

من العمر شهراً واحداً وأكبر تشبه تلك في البالغين الأصحاء الذين يتناولون

رانيتيدين عن طريق الفم.

• المرضى فوق ٥٠ سنة

يطول عمر النصف في المرضى فوق ٥٠ سنة (٤-٣ ساعات) ويقال معدل التصفية بما يتفق مع الانخفاض في وظائف الكلى المرتبط بتقدم العمر. وعلى الرغم من ذلك، يزيد التعرض الجهازي والتراكم لدى هؤلاء المرضى بنسبة ٥٠٪. وهذا الاختلاف يتجاوز تأثير التراجع في وظائف الكلى، ويشير إلى زيادة التوفر الحيوي في المرضى كبار السن.

معلومات غير سريرية

أظهرت البيانات غير السريرية عدم وجود أية مخاطر معينة على الإنسان وفقاً للدراسات التقليدية لسلامة الدواء، والسمية الناتجة عن تكرار الجرعة، والسمية الجينية، واحتمالية التسبب في حدوث سرطان، وحدث سمية في التناقل والنمو. معلومات صيدلانية قائمة بمواد السواغ

زانتاك أقراص مغلفة بالفلم ١٥٠ ملجم وزانتاك أقراص مغلفة بالفلم ٣٠٠ ملجم:

ميكروكريستالين سيليلوز

سترات الماغنسيوم

كروس كارميلوز الصوديوم (زانتاك أقراص مغلفة بالفلم ٣٠٠ ملجم)

هيبروميلوز (E464)

ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)

ثلاثي الأستين

فترة الصلاحية

كما هو موضح على العبوة الخارجية

التخزين

يُخزّن في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

طبيعة العبوة ومحتوياتها

زانتاك أقراص مغلفة بالفلم ١٥٠ ملجم: ٢٨ و ٥٦ و ٥٠٠ قرص يحتوي كلٌّ منها على ١٥٠ ملجم من الرانيتيدين (على هيئة هيدروكلوريد) في عبوة تحتوي على أشرطة مزدوجة التغليف بالألومنيوم. زانتاك أقراص مغلفة بالفلم ٣٠٠ ملجم: ١٤ و ٢٨ و ٥٠٠ قرص يحتوي كلٌّ منها على ٣٠٠ ملجم من الرانيتيدين (على هيئة هيدروكلوريد) في عبوة تحتوي على أشرطة مزدوجة التغليف بالألومنيوم. من المحتمل بيع عبوات ذات حجم معين فقط.

جهة التصنيع:

تم التصنيع بواسطة شركة\* Glaxo Wellcome, S.A.

Aranda de Duero, Spain

\* عضو مجموعة شركات GSK

إن زانتاك هو علامة تجارية لصالح مجموعة شركات GSK

حقوق النشر © لمجموعة شركات GSK لعام ٢٠١٣. جميع الحقوق محفوظة

رقم إصدار GDS: ٤٤

تاريخ الإصدار: ١١ فبراير ٢٠١٣

هذا المنتج عبارة عن دواء

والدواء هو منتج يؤثر على صحتك ويُعرضك استخدامه على نحو مخالف للتعليمات للخطر.

اتبع وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باع لك الدواء بمنتهى الدقة.

- الطبيب والصيدلي هما أهل الخبرة في مجال الأدوية وفوائدها ومخاطرها.

- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك المعالج.

- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

- مجلس وزراء الصحة العرب،

اتحاد الصيدلة العرب.