

# ZIDAN®

## Chlorhydrate de Ranitidine Solution injectable, Ampoules

### Composition

Chaque ampoule de 2 ml contient:

*Substance active:* Chlorhydrate de Ranitidine équivalent à 50 mg de Ranitidine.

*Excipients:* Phosphate de sodium dibasique, phosphate de potassium monobasique, phénol et eau pour préparations injectables.

### Propriétés

Le composant actif de **Zidan**, la ranitidine, est un antagoniste des récepteurs à l'histamine H2 qui inhibe la sécrétion d'acide gastrique induite par l'histamine. **Zidan** réduit à la fois la quantité et la concentration de la sécrétion d'acide gastrique nocturne et celle induite par l'alimentation, et diminue la production de pepsine.

**Zidan** est un antagoniste des récepteurs H2 (anti-H2) ayant une action rapide et une durée d'action relativement longue.

### Indications

**Zidan** est indiqué dans:

- Le traitement de l'ulcère duodénal.
- Le traitement de l'ulcère gastrique bénin.
- Le traitement du reflux gastro-œsophagien.
- Le soulagement de la dyspepsie persistante avec ou sans ulcération peptique.
- Le traitement des conditions d'hypersécrétion pathologique, telles que le syndrome de Zollinger-Ellison.

Les ampoules **Zidan** sont surtout indiquées lorsqu'une réponse rapide est requise et/ou que l'alimentation par voie orale est impossible, comme:

- La prophylaxie de l'hémorragie gastro-intestinale due à l'ulcère de stress chez les patients gravement malades.
- La prophylaxie d'hémorragie récurrente chez les patients souffrant d'ulcères peptiques saignants.
- Avant l'anesthésie générale chez les patients considérés comme étant à risque d'aspiration d'acide gastrique, en particulier en obstétrique durant l'accouchement.

#### **Enfants (de 6 mois à 18 ans):**

**Zidan** est indiqué dans le traitement de l'ulcère peptique, le traitement du reflux gastro-œsophagien y compris l'œsophagite par reflux et le traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien.

### Posologie et administration

#### **Adultes et Adolescents (agés de 12 ans et plus):**

**Zidan** pourrait être administré soit:

- En injection intraveineuse lente: 50 mg (au moins 2 minutes), après dilution à un volume de 20 ml par dose de 50 mg, qui pourrait être répétée toutes les 6-8 heures.
- En perfusion intraveineuse intermittente: 25 mg par heure pour 2 heures; la perfusion peut être répétée à des intervalles de 6-8 heures.
- En injection intramusculaire: 50 mg (2 ml) toutes les 6-8 heures.

Dans la prophylaxie de l'hémorragie gastro-intestinale due à l'ulcère de stress chez les patients gravement malades ou la prophylaxie d'hémorragie récurrente chez les patients souffrant d'ulcères peptiques saignants, l'administration par voie parentérale pourrait être poursuivie jusqu'à ce que l'alimentation par voie orale commence.

Dans la prophylaxie de l'hémorragie gastro-intestinale supérieure due à l'ulcère de stress chez les patients gravement malades, il serait préférable de donner une dose primaire de 50 mg en injection intraveineuse lente suivie d'une perfusion intraveineuse continue de 0,125-0,250 mg/kg/h.

Chez les patients considérés comme étant à risque de développer un syndrome d'aspiration d'acide, une injection de 50 mg de **Zidan** pourrait être donnée par voie intramusculaire ou par injection intraveineuse lente, 45 à 60 minutes avant l'induction de l'anesthésie générale.

#### **Enfants (de 6 mois à 11 ans):**

**Zidan** peut être administré par injection intraveineuse lente (sur 2 minutes) avec une dose maximale atteignant les 50 mg chaque 6 à 8 heures. Le traitement de l'ulcère peptique par voie intraveineuse chez les enfants est indiqué seulement lorsque la voie orale n'est pas possible.

Pour le traitement précoce de l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien chez les patients pédiatriques, la dose initiale de **Zidan** (2.0 mg/kg ou 2.5 mg/kg, maximum 50 mg) peut être administrée en perfusion lente pendant 10 minutes, suivi par un rinçage par 3 ml de solution saline normale pendant 5 minutes, ou après dilution dans 20 ml de solution saline normale. Le maintien d'un pH > 4.0 peut être achevé par une perfusion intermittente de 1.5 mg/kg chaque 6 à 8 h. Alternativement le traitement peut être continu, avec une dose de charge de 0.45 mg/kg suivie par une perfusion continue de 0.15 mg/kg/h.

## **Contre-indications**

**Zidan** est contre-indiqué chez les patients hypersensibles à la ranitidine.

## **Précautions**

La réponse symptomatique à la thérapie par la ranitidine ne doit pas exclure la présence de malignité gastrique.

Un ajustement de la posologie est nécessaire chez les patients ayant une fonction rénale altérée puisque la ranitidine est excrétée essentiellement par le rein. Un régime thérapeutique de 150 mg la nuit sur 4-8 semaines est recommandé.

Des précautions doivent être prises chez les patients souffrant de dysfonctionnement hépatique puisque la ranitidine est métabolisée dans le foie.

Comme les autres médicaments, la ranitidine ne doit être utilisée en cas de grossesse et d'allaitement sauf si elle est considérée comme nécessaire.

Des cas de bradycardie associée à l'administration rapide de l'injection de ranitidine ont été rarement rapportés et seulement chez les patients qui y sont prédisposés.

Les doses intraveineuses d'anti-H<sub>2</sub>, supérieures à celles recommandées, ont été associées à une élévation des enzymes hépatiques lors d'un traitement prolongé, de plus de 5 jours.

## **Effets secondaires**

La ranitidine est généralement bien tolérée.

Des effets indésirables mineurs surviennent de façon peu fréquente et comprennent: maux de tête, malaise, nausée, constipation, vertige et éruptions cutanées qui disparaissent généralement même en poursuivant la thérapie.

Des élévations transitoires des taux de transaminases dans le sérum et de créatinine dans le plasma ont été rapportées. Les réactions d'hypersensibilité ont été rarement observées après l'administration parentérale et orale de ranitidine.

## **Interactions médicamenteuses**

La ranitidine pourrait réduire l'absorption de diazépam et sa concentration plasmatique.

L'administration concomitante d'antiacides à forte capacité neutralisante pourrait réduire la biodisponibilité de la ranitidine.

Les médicaments anticholinergiques pourraient retarder l'absorption de la ranitidine et augmenter sa biodisponibilité.

## **Présentation**

**Zidan** solution injectable est disponible en boîtes contenant 5 ou 50 ampoules de 2 ml.

## **Conditions de conservation**

À conserver à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière.

**ARWAN Pharmaceutical Industries Lebanon s.a.l.,  
Jadra, Liban**

### **CECI EST UN MEDICAMENT**

- Un médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contrairement aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement les prescriptions du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts dans les médicaments, leurs bienfaits et leurs risques.
- N'interrompez pas par vous-mêmes la période de traitement qui vous est prescrite.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder les médicaments loin de la portée des enfants.

**Conseil des Ministres Arabes de la santé  
Union des Pharmaciens Arabes**