Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ranitic® injekt

10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten
Wirkstoff: Ranitidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ranitic injekt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ranitic injekt beachten?
3. Wie ist Ranitic injekt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ranitic injekt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Ranitic injekt und wofür wird es angewendet?

Ranitic injekt ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der sogenannten Histamin-H_2-Rezeptorblocker, die die Produktion von Magensäure verringern.

Ranitic injekt wird angewendet
- zur Narkosevorbehandlung vor größeren operativen Eingriffen zur Verhütung einer Einatmung von Magensäure (Säureaspiration)
- zur Vorbeugung von stressbedingten Schleimhautblutungen im Magen und Zwölffingerdarm bei schwerkranken Patienten.

Kinder (6 Monate bis 18 Jahre)
- Kurzzeitbehandlung von peptischen Geschwüren (Zwölffingerdarm- und gutartigen Magengeschwüren)
- Behandlung von gastro-ösophagealen Refluxerkrankungen einschließlich Refluxösophagitis und Linderung der Symptome gastro-ösophagealer Refluxerkrankungen

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Ranitic injekt beachten?

Ranitic injekt darf nicht angewendet werden, wenn Sie
- **allergisch** gegen Ranitidinhydrochlorid, andere sogenannte H_2-Rezeptorblocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- unter der **Stoffwechselkrankheit „akute Porphyrie“** leiden. Vereinzelte Berichte deuten auf einen Zusammenhang zwischen dem Auftreten der Stoffwechselkrankheit akute Porphyrie und der Anwendung von Ranitidin hin. Patienten mit einer akuten Porphyrie in der Krankengeschichte sollten daher nicht mit Ranitic injekt behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ranitic injekt angewandt wird.
- Der Wirkstoff von Ranitic injekt (Ranitidin) wird über die Nieren ausgeschieden. Bei Patienten mit starker Einschränkung der Nierenfunktion sind die Blutspiegel von Ranitidin erhöht. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Ranitic injekt anzuwenden?“).
- Die Anwendung von Ranitic injekt kann die Symptome eines Magenkarzinoms (Magenkrebs) verschleiern und damit dessen Diagnose verzögern. Sofern entsprechende Symptome vorliegen, sollte durch geeignete Maßnahmen eine eventuell bösartige Entartung des Magengewebes vor der Behandlung mit Ranitic injekt ausgeschlossen werden.
- Bei älteren Menschen, Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen, Diabetes oder mit geschwächtem Immunsystem kann das Risiko, eine ambulant erworbene Lungenentzündung zu entwickeln, erhöht sein.
- Ranitic injekt muss langsam injiziert werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Ranitic injekt anzuwenden?“). Bei zu schneller Injektion kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen.
- Bradykardie (stark verlangsamter Herzschlag) in Zusammenhang mit rascher Verabreichung einer Ranitidin-Injektion wurde in seltenen Fällen berichtet, gewöhnlich bei Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Herzrhythmusstörungen. Die empfohlenen Raten für die Verabreichung sollten nicht überschritten werden.
- Die Anwendung höherer als der empfohlenen Dosen von intravenösen H_2-Blockern wurde mit einem Anstieg von Leberenzymen in Zusammenhang gebracht, wenn die Behandlung länger als 5 Tage andauerte.

Früh-, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder
Kinder unter 6 Monaten sind von der Behandlung auszuschließen, solange keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Ältere Menschen
Siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Anwendung von Ranitic injekt zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ranitidin kann die Aufnahme, die Verstoffwechselung und die Ausscheidung über die Nieren anderer Arzneimittel beeinflussen. Diese veränderte Pharmakokinetik kann eine Dosisanpassung des beeinflussten Arzneimittels oder die Beendigung der Behandlung erfordern.

1. **Beeinflussung von Enzymsystemen**
   Ranitidin in therapeutischen Dosen verstärkt nicht die Wirkungen von Arzneimitteln, wie z. B. Diazepam, Lidocain, Phenytoin, Propranolol und Theophyllin.
   Es gibt Berichte über veränderte Prothrombinzeiten mit Cumarin-Antikoagulantien (z. B. Warfarin oder Phenprocoumon). Aufgrund der engen therapeutischen Breite wird eine engmaschige Überwachung von erhöhter oder erniedrigter Prothrombinzeit während der gleichzeitigen Behandlung mit Ranitidin empfohlen.

   In gezielten Untersuchungen (klinischen Studien) wurde eine Beeinträchtigung des Abbaus von Theophyllin und/oder eine Erhöhung der Theophyllinspiegel im Plasma durch Ranitidin nicht nachgewiesen. Es liegen jedoch einzelne Berichte über Patienten vor, bei denen unter der gemeinsamen Therapie mit Ranitidin und Theophyllin Erhöhungen der Theophyllinspiegel und Überdosierungserscheinungen von Theophyllin beobachtet wurden. Daher sollten unter gleichzeitiger Therapie mit Ranitic injekt die Theophyllinspiegel kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung des Theophyllins vorgenommen werden.

2. **Ausscheidung über die Niere**
   Bei höherer Dosierung von Ranitic injekt (z. B. solcher, die zur Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms verwendet wird) kann es zu einer Abnahme der Ausscheidung (tubuläre Sekretionshemmung) von Procainamid und N-Acetylprocainamid kommen, was zu erhöhten Plasmaspiegeln dieser Arzneimittel führen kann.

3. **Veränderung des pH-Wertes im Magen**
   Die Bioverfügbarkeit bestimmter Arzneimittel kann beeinträchtigt sein. Dies kann zu einer Zunahme der Aufnahme (sog. Resorption) (z. B. Triazolam, Midazolam) oder Abnahme der Resorption (z. B. Ketoconazol, Atazanavir, Delvirdine, Gefitinib) führen. Bei der gemeinsamen Behandlung mit Ranitidin und Glipizid können erhöhte Plasmakonzentrationen von Glipizid auftreten, wodurch die blutzuckersenkende Wirkung von Glipizid verstärkt werden kann.

Anwendung von Ranitic injekt zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Unter der Anwendung von Ranitidin wurde nach Aufnahme geringer Mengen Alkohol eine Erhöhung der Blutalkoholkonzentration beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Der Wirkstoff von Ranitic injekt passiert die Plazenta (Mutterkuchen) und gelangt somit in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes. Bisherige Erfahrungen mit der Anwendung von Ranitidin bei Schwangeren haben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen auf das ungeborene Kind oder die Schwangerschaft selbst ergeben. Wenn Sie schwanger sind, sollte Ranitic injekt bei Ihnen nur dann angewandt werden, wenn Ihr behandelnder Arzt Ihnen dies ausdrücklich empfiehlt.

Stillzeit
Der Wirkstoff von Ranitic injekt wird in die Muttermilch ausgeschieden. Über die möglichen Auswirkungen einer Ranitidinaufnahme durch den Säugling liegen keine Untersuchungen vor; eine Störung der Magensäuresekretion beim Säugling kann nicht ausgeschlossen werden.
Ranitic injekt sollte bei Ihnen während der Stillzeit nicht angewandt werden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt empfiehlt Ihnen dies ausdrücklich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Aufgrund der Eigenschaften von Ranitidin ist ein Einfluss der Anwendung auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Führen von Maschinen nicht zu erwarten. Studien zu den Auswirkungen einer Einnahme/Anwendung von Ranitidin auf diese Fähigkeiten liegen jedoch nicht vor.

In seltenen Fällen können jedoch Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Schwindel und Müdigkeit, Verwirrtheits- und Unruhezustände sowie Halluzinationen auftreten, oder es kann durch die Wechselwirkung mit Alkohol (siehe Abschnitt „Anwendung von Ranitic injekt zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“) zu erhöhten Alkoholspiegeln bei gleichzeitigem Alkoholkonsum kommen, sodass Ihr Reaktionsvermögen und Ihre Urteilskraft vermindert werden, und die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein können.

Ranitic injekt enthält Natrium,
aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Ranitic injekt anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren) mit normaler Nierenfunktion
Zur Narkosevorbehandlung vor größeren operativen Eingriffen zur Verhütung der Säureaspiration
5 ml Ranitic injekt – (entsprechend 50 mg Ranitidin) präoperativ ca. 1 Stunde vor Einleitung der Narkose intravenös verabreichen (siehe Abschnitt „Art der Anwendung“). Falls nötig, kann die Verabreichung nach 6-8 Stunden wiederholt werden.

Zur Vorbeugung von stressbedingten Schleimhautblutungen von Magen und Zwölffingerdarm bei schwerkranken Patienten
Entweder als i.v. Injektion oder als Kurzinfusion 3-4-mal täglich 5 ml Ranitic injekt – (entsprechend einer Gesamtmenge von 150-200 mg Ranitidin/Tag) oder als Dauerinfusion mit einer Infusionsrate von 0,125-0,250 mg Ranitidin/kg Körpergewicht/Stunde verabreichen (siehe Abschnitt „Art der Anwendung“).

Die intravenöse Behandlung kann fortgesetzt werden, bis die orale Nahrungsaufnahme wieder möglich ist. Patienten, bei denen noch ein erhöhtes Risiko besteht, sollten für die Dauer der Gefährdung mit der oralen Darreichungsform zu 150 mg Ranitidin in der üblichen Dosierung behandelt werden.

Anwendung bei Kindern und Säuglingen (6 Monate bis 11 Jahre)
Ranitic injekt wird als langsame intravenöse Injektion verabreicht. Die Maximaldosis beträgt 50 mg alle 6-8 Stunden. Ranitic injekt wird Kindern und Säuglingen normalerweise nur gegeben, wenn eine orale Behandlung nicht möglich ist.

Kurzzeitbehandlung von peptischen Geschwüren (Zwölffingerdarm- und gutartigen Magengeschwüren) und gastro-ösophagealen Refluxerkrankungen
Eine intravenöse Behandlung ist bei Kindern mit einem Duodenal- oder benignen Magenulkus nur angezeigt, wenn eine orale Behandlung nicht möglich ist.

Für die akute Behandlung von Zwölffingerdarm- oder gutartigen Magengeschwüren und gastro-ösophagealen Refluxerkrankungen bei Kindern kann Ranitic injekt in Dosen verabreicht werden, von denen gezeigt wurde, dass sie bei diesen Erkrankungen bei Erwachsenen und bei der Säurehemmung bei schwerkranken Kindern wirksam sind. Die Anfangsdosis (2,0 mg/kg oder 2,5 mg/kg, maximal 50 mg) kann als eine langsame intravenöse Infusion über 10 Minuten, entweder mit einer Spritzenpumpe gefolgt von einer Spülung mit 3 ml normaler Kochsalzlösung über 5 Minuten

Fortsetzung auf der Rückseite >>

oder nach Verdünnung mit normaler Kochsalzlösung auf 20 ml verabreicht werden. Die Aufrechterhaltung von pH > 4,0 kann durch intermittierende Infusion von 1,5 mg/kg alle 6-8 Stunden erreicht werden. Alternativ kann die Behandlung kontinuierlich durchgeführt werden, wobei eine Initialdosis von 0,45 mg/kg verabreicht wird, der eine kontinuierliche Infusion von 0,15 mg/kg/h folgt.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Entsprechend der Kreatinin-Clearance (ml/min) bzw. den Serumkreatininwerten (mg/100 ml) wird folgende Dosierung empfohlen:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Serumkreatinin (ca.) * (mg/100 ml)	Ranitic injekt Einzeldosis (i.v.)	Tagesdosis (i.v.)
bis 30	über 2,6	25 mg Ranitidin (2,5 ml Injektionslösung)	75-100 mg Ranitidin (7,5-10 ml Injektionslösung)
über 30	unter 2,6	50 mg Ranitidin (5 ml Injektionslösung)	150-200 mg Ranitidin (15-20 ml Injektionslösung)

* Die Serumkreatininwerte sind Richtwerte, die nicht für alle Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion genau den gleichen Grad der Einschränkung angeben; dieses gilt insbesondere für ältere Patienten, bei denen die Nierenfunktion aufgrund der Serumkreatinin-Konzentration überschätzt wird.

Folgende Formel kann zur Abschätzung der Kreatinin-Clearance aus dem gemessenen Serumkreatinin (mg/100 ml), dem Lebensalter (in Jahren) und dem Körpergewicht (in kg) verwendet werden. Für Frauen wird das Ergebnis mit dem Faktor 0,85 multipliziert.

$$\text{Kreatinin-Clearance (ml/min)} = \frac{(140 - \text{Alter}) \times \text{Körpergewicht}}{72 \times \text{Serumkreatinin}}$$

Ranitidin ist dialysierbar. Durch Hämodialyse wird der Ranitidinspiegel im Blut vermindert. Dialysepatienten sollten deshalb die o. g. Ranitidindosis nach Abschluss der Dialyse erhalten.

Art der Anwendung
Intravenöse Injektion
5 ml Ranitic injekt – (entsprechend 50 mg Ranitidin) werden langsam i.v. injiziert (Injektionszeit mindestens 2 Minuten). Dazu sollte die Lösung auf 20 ml verdünnt werden, z. B. mit isotonischer Natriumchloridlösung. Die Injektion kann nach 6-8 Stunden wiederholt werden.
Wegen möglicher Auslösung von Übelkeit und Erbrechen muss Ranitic injekt langsam injiziert werden.

Intravenöse Kurzinfusion
Die Infusion wird innerhalb von 2 Stunden mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 25 mg Ranitidin, entsprechend 2,5 ml Ranitic injekt, pro Stunde verabreicht.
Die Infusion mit 5 ml Ranitic injekt (entsprechend 50 mg Ranitidin) kann nach 6-8 Stunden wiederholt werden.

Intravenöse Dauerinfusion
Initial 5 ml Ranitic injekt (entsprechend 50 mg Ranitidin) i.v. injizieren, dann 0,125-0,250 mg Ranitidin/kg Körpergewicht/Stunde infundieren.

Mischbarkeit des Konzentrats zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Ranitic injekt ist mit folgenden gebräuchlichen Infusionslösungen mischbar (1 bzw. 5 Ampullen/500 ml):

- Kochsalzlösung 0,9 %
- Natriumhydrogencarbonatlösung 4,2 %
- Ringer-Lactatlösung
- Glucoselösung 5 % (nur in Glas)
- Glucose 4 % / Kochsalzlösung 0,18 % (nur in Glas)

Mit Lösungen, die Fructose enthalten, soll Ranitic injekt nicht gemischt werden; ebenso soll Ranitic injekt nicht mit anderen, nicht überprüften Infusions- oder Arzneimittellösungen gemischt werden, da bisher noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ranitic injekt zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Ihnen eine größere Menge Ranitic injekt verabreicht wurde als Sie erhalten sollten
Ranitic injekt wirkt sehr gezielt, und es sind nach einer Überdosierung mit dem Präparat in der Regel keine besonderen Probleme zu erwarten.
Im Falle einer Überdosierung wird eine symptomatische und unterstützende Therapie empfohlen.
Wenn nötig kann der Wirkstoff durch Dialyse aus dem Blut entfernt werden.

Wenn die Anwendung von Ranitic injekt vergessen wurde
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Ranitidin oder in der Alltagsanwendung beobachtet.

Gelegentlich
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit

Selten
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Eosinophilie, Urtikaria [Nesselausschlag], Fieber, Blutdruckabfall, Angioödem [Schwellungen im Gesicht], Schluckbeschwerden, Bronchialkrampf, Brustschmerzen)
- Hautausschlag
- vorübergehende Veränderung von Leberfunktionstests
- Erhöhungen der Plasmakreatininwerte (Wert für die Nierenfunktion)

Sehr selten
- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie und/oder Thrombozytopenie, Agranulozytose oder Panzytopenie, manchmal mit Knochenmarkshypoplasie oder -aplasie [Verringerung einer, mehrerer oder aller Blutzellen])
- anaphylaktischer Schock, Laryngospasmus (Stimmritzenkrampf)
- Kopfschmerzen (manchmal stark), Schwindel, unwillkürliche Bewegungsstörungen, Müdigkeit
- Verwirrtheits- und Unruhezustände (reversibel), Halluzinationen, Depressionen (diese Symptome traten überwiegend bei schwerkranken oder älteren Patienten und bei nierenkranken Patienten auf)
- Erythema multiforme (schwerwiegende Haut-/Schleimhautreaktion), Juckreiz, Haarausfall
- unscharfes Sehen
- Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis)
- wie bei anderen H_2-Rezeptorblockern: Herzrhythmusstörungen (Tachykardie [stark beschleunigter Herzschlag], Bradykardie [stark verlangsamter Herzschlag], Asystolie [Herzstillstand] und AV-Block [Störung der Erregungsleitung des Herzens])
- Gefäßentzündungen
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht
- Symptome des Bewegungsapparates: Gelenkbeschwerden (Arthralgien), Muskelschmerzen (Myalgien)
- Brustsymptome wie Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüse des Mannes) und Galaktorrhoe (Milchfluss), Störungen im Sexualverhalten (Libidoverlust), Potenzstörungen

Nicht bekannt
- Atemnot (Dyspnoe)

Hinweis für die Anwendung bei künstlich beatmeten Patienten in der Intensivmedizin
Bei künstlich beatmeten Patienten in der Intensivmedizin kann die Anwendung von Arzneimitteln, die die Säurekonzentration des Mageninhaltes verringern, zum Wachstum von bestimmten Keimen im Mageninhalt führen. Es besteht dann die Möglichkeit, dass diese Erreger die Atemwege besiedeln und unter Umständen eine Lungenentzündung hervorrufen.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit von Ranitidin wurde bei Kindern im Alter von 0-16 Jahren mit säurebedingten Erkrankungen untersucht. Ranitidin wurde im Allgemeinen gut vertragen, wobei das Nebenwirkungsprofil dem von Erwachsenen entspricht. Es ist eine begrenzte Menge von Sicherheitsdaten, insbesondere in Bezug auf Wachstum und Entwicklung, verfügbar.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Ranitic injekt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.
Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Anbruch Rest verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ranitic injekt enthält
Der **Wirkstoff** ist **Ranitidin**.

1 Ampulle zu 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung enthält 56 mg Ranitidinhydrochlorid, entsprechend 50 mg Ranitidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Ranitic injekt aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose bis bräunlich-gelbe Lösung

Packungen mit 5 Ampullen mit je 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!