

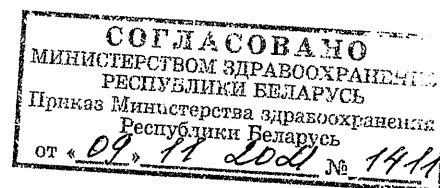
Листок-вкладыш - информация для пациента

РЕННИ®, таблетки жевательные с апельсиновым вкусом 680 мг/80 мг

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения. Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями врача или работника аптеки. Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Торговое название
РЕННИ

Лекарственная форма
Таблетки жевательные с апельсиновым вкусом.

**Описание**

Белые или желтовато-белого цвета квадратные таблетки с вогнутыми поверхностями, гравировкой «RENNIE» с обеих сторон, с запахом апельсина.

Состав

Действующие вещества:

кальция карбонат 680 мг;

магния карбонат основной, тяжелый 80 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза, крахмал кукурузный прежелатинизированный, крахмал картофельный, тальк (E553b), магния стеарат (E572), парафин легкий жидкий, сахарин натрий (E954), апельсиновый ароматизатор.

Фармакологические свойстваФармакотерапевтическая группа.

Прочие комбинации антацидных средств. Код АТХ: А02АХ.

Фармакодинамика

Лекарственный препарат содержит антацидные вещества: кальция карбонат и магния карбонат. Принцип действия местный, не зависит от поступления действующих веществ в системный кровоток. Кальция карбонат оказывает нейтрализующее действие. Данный эффект усиливается добавлением магния карбоната, который также имеет нейтрализующее действие.

Исследования нейтрализации кислоты in vitro (модель искусственного желудка) показали, что Ренни увеличивает pH желудка с pH 1,5-2 до pH 3 за 40 секунд и может достичь pH 4 за 1 минуту 13 секунд. Максимальный уровень pH, достигнутый в модели, составил 5,24.

Фармакокинетика

В результате взаимодействия Ренни с желудочным соком в желудке образуются растворимые соли кальция и магния.

Уровень абсорбции кальция и магния из этих соединений зависит от дозы препарата и индивидуальных особенностей. Максимальный уровень абсорбции – 10 % кальция и 15-20 % магния. У здоровых лиц небольшое количество абсорбированного кальция и магния выводится почками. При нарушении функции почек уровень концентрации кальция и магния в плазме может возрасть. В кишечнике различные пищеварительные жидкости, не

являющиеся желудочными, превращают растворимые соли в нерастворимые, которые выводятся с калом.

НД РБ

Показания к применению

Применяется при изжоге и кислотном рефлюксе.

8330 - 2016

Режим дозирования и способ применения

Взрослые и дети старше 12 лет: разовая доза 1-2 таблетки, при болях – от 4 до 8 таблеток в день. Таблетку можно разжевать или держать во рту до полного рассасывания.

При сильной боли доза может быть увеличена на короткое время до 11 таблеток в день.

Продолжительность приема лекарственного средства не должна превышать 10 дней.

Нежелательные реакции

Со стороны иммунной системы: очень редко аллергические реакции - высыпания, крапивница, зуд, отек Квинке, одышка и анафилаксия.

Со стороны обмена веществ и питания: у пациентов с нарушением функции почек длительный прием больших доз препарата может привести к проявлению реакций, связанных с передозировкой - гипермагниемии, гиперкальциемии и алкалозу.

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, расстройство желудка, запор и понос.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: мышечная слабость.

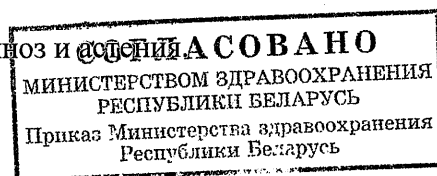
Побочные эффекты, характерные для синдрома Бернетта (молочно-щелочной синдром).

Со стороны ЖКТ: потеря вкуса.

Общие расстройства и реакции в месте введения: кальциноз и остеопороз.

Со стороны нервной системы: головная боль.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: азотемия.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ингредиентам препарата; гиперкальциемия и/или заболевания, приводящие к гиперкальциемии; нефролитиаз, вызванный камнями, содержащими отложения кальция; тяжелая почечная недостаточность; гипофосфатемия.

Передозировка

Преимущественно у пациентов с нарушением функции почек продолжительный прием больших доз препарата может привести к почечной недостаточности, гипермагниемии, гиперкальциемии и алкалозу, которые могут вызвать желудочно-кишечные симптомы (тошноту, рвоту, запор) и мышечную слабость. В таком случае следует прекратить прием препарата и принять достаточное количество жидкости. В тяжелых случаях передозировки (например, молочно-щелочной синдром) следует проконсультироваться с врачом, поскольку могут потребоваться дополнительные меры по восстановлению водного баланса (например, инфузии).

Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам рекомендуется обратиться к врачу при наличии одного или более из следующих симптомов: потеря веса; затрудненное глотание или постоянный дискомфорт в области желудка; нарушения пищеварения, которые появились впервые или изменились; наличие

заболевания почек (следует регулярно проверять уровни кальция, фосфатов и магния в плазме крови), гиперкальциурия.

В связи с наличием сахарозы препарат противопоказан пациентам с непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы и галактозы, недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

Если симптомы сохраняются после 10 дней лечения, или состояние ухудшается, необходимо проконсультироваться с врачом для проведения обследования и пересмотреть проводимое лечение.

Длительное использование препарата может увеличить риск образования камней в почках.

Препарат не следует использовать для лечения более 10 дней: побочные эффекты наблюдались при приеме в сочетании с тиазидными диуретиками или у пациентов, принимающих большие количества молока или молочных продуктов, особенно при длительном применении.

Если один прием превышает 4-8 таблеток в день (но не более 11 таблеток), то лечение должно быть непродолжительным и прекращается после исчезновения симптомов.

Указание больным сахарным диабетом: 1 таблетка содержит 475 мг сахарозы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме снижается всасывание в ЖКТ других лекарственных средств, принимаемых внутрь. В качестве меры предосторожности целесообразно принимать антациды отдельно от других лекарственных средств.

Рекомендуется принимать Ренни не менее, чем за 2 часа до или после приема других лекарственных средств: ацетилсалициловая кислота; антисекреторные H₂-антигистаминные препараты; атенолол; метопролол, пропранолол; бисфосфонаты; катионообменная смола полистиролсульфонат натрия (снижение ее способности связывать калий, что вызывает риск метаболического алкалоза при почечной недостаточности); хлорохин; циклины; сердечные гликозиды; долутеграви́р (принимать Ренни не ранее, чем через 2 часа после приема долутеграви́ра, либо за 6 часов до его приема); левотироксин; элтромбопаг; эстрамустин; этамбутол; препараты, содержащие железо, стронций, цинк, фториды, фосфаты; фексофенадин; фторхинолоны; глюкокортикоиды (кроме гидрокортизона в качестве заместительной терапии), описано для преднизолона и дексаметазона; гормоны щитовидной железы; индометацин; изониазид; лансопразол; линкозамиды; фенотиазиновые нейролептики; пеницилламин; сульпирид.

Тиазидные диуретики: риск гиперкальциемии из-за снижения выведения кальция с мочой.

Фертильность, беременность и лактация

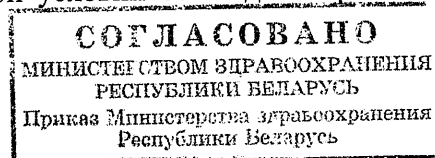
Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на репродуктивную функцию.

При назначении в рекомендуемых дозах данные о возникновении пороков развития или эмбриотоксических эффектов не обнаружены. Тем не менее, данные о приеме лекарственного средства беременными женщинами недостаточны для исключения возможного риска. Поэтому назначение препарата во время беременности может рассматриваться только в случае необходимости.

Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу, продолжительность лечения не более 10 дней.

Беременным женщинам рекомендуется избегать одновременного употребления большого количества молока и молочных продуктов.

Кальций и магний выделяются с грудным молоком, однако терапевтические дозы Ренни не оказывают никакого воздействия на новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Кормление грудью возможно при условии соблюдения рекомендаций по применению.



Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о влиянии на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами отсутствуют.

НД РБ

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

8330 - 2016

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Форма выпуска

По 12 таблеток в блистере (ПВХ/Ал) с перфорацией.

По 2 блистера с листком-вкладышем помещены в картонную коробку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Байер Консьюмер Кэр АГ,

Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Производитель

Дельфарм Гайар,

33 Рю де Л'индустри, 74240 Гайар, Франция

Дополнительную информацию можно получить по адресу

220089 Минск, пр-т Дзержинского 57, пом.54

Тел: + 375 (17) 2395420, факс: + 375 (17) 3361236

Претензии по качеству лекарственного препарата направлять по адресу электронной почты:

ptc.by@bayer.com

