

2299 - 2016

СОГЛАСОВАНО Министерством здравоохранения Республики Беларусь
Регистрационное удостоверение №

РЕННИ® (RENNIE®)
Листок-вкладыш (для пациентов)

Международное непатентованное название

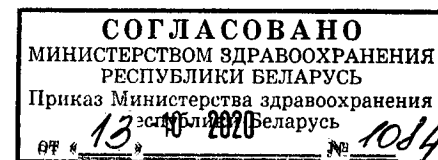
Отсутствует.

Торговое название

Ренни.

Лекарственная форма

Таблетки жевательные с ментоловым вкусом.



Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Прочие комбинации антацидных средств. Код АТС: А02АХ.

Состав

Действующие вещества:

кальция карбонат 680 мг;

магния карбонат основной, тяжелый 80 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза, крахмал кукурузный прежелатинизированный, крахмал картофельный, тальк (Е553b), магния стеарат (Е572), парафин легкий жидкий, ментоловый ароматизатор, лимонный ароматизатор.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лекарственное средство 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.

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 через почки. При нарушении функции почек уровень концентрации кальция и магния в плазме может возрасти. В кишечнике из растворимых солей образуются нерастворимые соединения, которые выводятся с калом.

Показания к применению

Применяется при изжоге и кислотном рефлюксе.

Способ применения и дозы

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.

2299 - 2016

Побочные действия

Перечисленные ниже побочные реакции препарата основаны на спонтанных сообщениях, поэтому расположение их с соответствующей категорией частоты не применимо.

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

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

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, что может спровоцировать возникновение симптомов со стороны ЖКТ (тошнота, рвота, запор) и мышечную слабость.

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

Со стороны нервной системы: потеря вкуса, головная боль.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: азотемия.

Побочные реакции, связанные с молочно-щелочным синдромом: астения и кальциноз.

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

Нефрокальциноз, тяжелая почечная недостаточность, гиперкальциемия, гиперкальциурия, гипофосфатемия; наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы; повышенная чувствительность к ингредиентам препарата, миастения, кишечная непроходимость.

Передозировка

Преимущественно у пациентов с нарушением функции почек продолжительный прием больших доз препарата может привести к почечной недостаточности, гипермагниемии, гиперкальциемии и алкалозу. В таком случае следует прекратить прием препарата и принять достаточное количество жидкости. В тяжелых случаях передозировки (например, молочнокислотной синдром) следует проконсультироваться с врачом, поскольку могут потребоваться дополнительные меры по восстановлению водного баланса.

Лечение симптоматическое.

Меры предосторожности

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 (данная информация необходима для мониторинга уровня кальция в сыворотке).

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В случае сохранения симптомов после 10 дней лечения или состояние ухудшается необходимо проконсультироваться с врачом для проведения обследования и пересмотреть проводимое лечение.

Длительное использование 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.

В случае приема более 4 - 8 таблеток в день необходимо максимально ограничить продолжительность лечения, после исчезновения симптомов прием лекарственного средства следует прекратить.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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; долутегравир; 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; кетоконазол (снижение его всасывания в ЖКТ из-за повышения pH желудочного сока); лансопразол; линкозамиды; фенотиазиновые нейролептики; пеницилламин; сульпирид.

Соблюдать осторожность при приеме с тиазидными диуретиками и родственными соединениями (риск гиперкальциемии из-за уменьшения выведения кальция с мочой).

Беременность и лактация

Достоверные данные о тератогенезе у животных отсутствуют. При назначении в высоких дозах и длительном введении карбоната кальция было выявлено развитие аномалий в виде оссификаций. При назначении в рекомендуемых дозах людям данные о возникновении пороков развития или эмбриотоксических эффектов не обнаружены. Тем не менее, данные о случаях приема лекарственного средства беременными женщинами недостаточны для исключения возможного риска. Поэтому назначение препарата женщинам во время беременности может рассматриваться только в случае абсолютной необходимости.

При назначении лекарственного средства беременной женщине следует учитывать, что соли магния могут вызвать развитие диареи, при приеме солей кальция в высокой дозе в течение длительного времени существует риск гиперкальциемии с кальцинозом внутренних органов, в том числе почек.

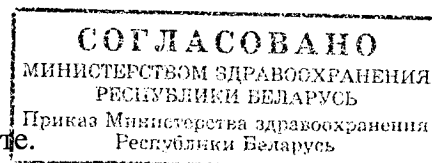
В период грудного вскармливания назначение Ренни возможно при условии соблюдения рекомендаций по применению. При приеме необходимо соблюдать осторожность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные отсутствуют.

Условия хранения

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



2299 - 2016

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Форма выпуска

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

По 1 или 2 блистера с листком-вкладышем помещены в картонную коробку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Название фирмы-заявителя/производителя, адрес

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария
Дельфарм Гайар,
33 Рю де Линдустри, 74240 Гайар, Франция

