

КАС N 8 от 04.09.2016

Инструкция по медицинскому использованию для специалистов

РЕННИ® (RENNIE®)

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 (ментоловое масло, мальтодекстрин, аравийская камедь, кремния диоксид), лимонный ароматизатор (лимонное масло, мальтодекстрин, альфа-токоферол).

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 возрастать. В кишечнике из растворимых солей образуются нерастворимые соединения, которые выводятся с калом.

Показания для применения

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 12 таблеток в день.

Продолжительность приема лекарственного средства не должна превышать 10 дней.

Побочные действия

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 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.

Противопоказания

Нефрокальциноз, тяжелая почечная недостаточность, гиперкальциемия, гиперкальциурия, гипофосфатемия; наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или недостаточностью сахарозы-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, молочно-щелочной 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 сахарозы-изомальтазы.

Если во время приема препарата симптомы сохраняются, или состояние ухудшается, то необходимо проконсультироваться с врачом для проведения обследования и назначения лечения.

Побочные эффекты наблюдались чаще при приеме в сочетании с тиазидными диуретиками или у пациентов, принимающих большие количества молока или молочных продуктов, особенно при длительном применении.

В случае приема от 4 до 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

Антациды могут взаимодействовать 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 за 2 часа до или после приема других лекарственных средств: антигистаминные H₂; атенолол, метопролол, пропранолол; хлорохин; циклины; дифлунизал; дигоксин; дифосфонаты; фексофенадин; железо (соли); фторхинолоны; натрия фторид; глюкокортикоиды (описано для преднизолона и дексаметазона); индометацин; кайексалат; кетоконазол; нейролептики фенотиазинового ряда; пеницилламин; фосфаты; тироксин.

Соблюдать осторожность при приеме с тиазидными диуретиками.

Увеличивается почечная экскреция салицилатов за счет ощелачивания мочи.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

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 к вождению автомобиля и управлению механизмами

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

Условия хранения

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

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.

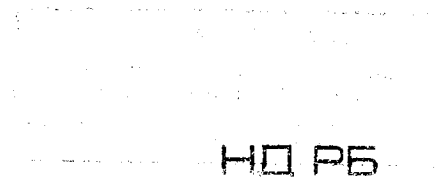
Условия отпуска

Без рецепта.

Название фирмы заявителя /производителя, адрес

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Дельфарм Гайар,
33 Рю де Л'индустри, 74240 Гайар, Франция



НД РБ

2299 - 2016