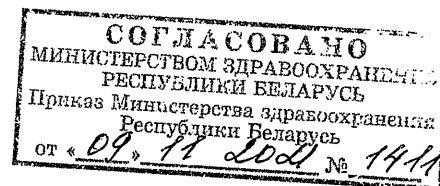


Листок-вкладыш - информация для пациента**РЕННИ®**, таблетки жевательные с апельсиновым вкусом 680 мг/80 мг

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 рН желудка с рН 1,5-2 до рН 3 за 40 секунд и может достичь рН 4 за 1 минуту 13 секунд. Максимальный уровень рН, 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 возрастать. 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.

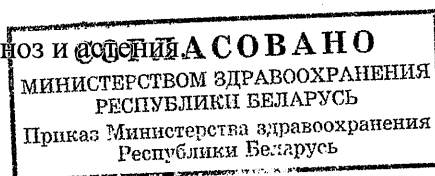
Побочные эффекты, характерные для синдрома Бернетта (молочно-щелочной синдром).

Со стороны ЖКТ: потеря вкуса.

Общие расстройства и реакции в месте введения: кальциемия и азотемия.

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; долутегравир (принимать Ренни не ранее, чем через 2 часа после приема долутегравира, 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

