

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
РЕННИ®

Регистрационный номер: ЛСР-005201/08

Торговое название препарата

Ренни®.

Группировочное название

Кальция карбонат + Магния карбонат.

Лекарственная форма

Таблетки жевательные [апельсиновые].

Состав

1 таблетка содержит

Действующие вещества: кальция карбонат 680,00 мг, магния гидроксикарбонат (магния карбонат тяжелый) 80,00 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза 475,00 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 20,00 мг, крахмал картофельный 13,00 мг, тальк 33,14 мг, магния стеарат 10,66 мг, парафин жидкий легкий 5,00 мг, ароматизатор апельсиновый* 35,20 мг, натрия сахаринат 2,00 мг.

*Состав апельсинового ароматизатора: вкусоароматические препараты (10,0-20,0 %), вкусоароматические вещества натуральные < 1 %, вкусоароматические вещества (1,0-5,0 %), кукурузный мальтодекстрин (80,0-90,0 %), альфа-токоферол (Е307) < 1 %.

Описание

Белые с кремоватым оттенком квадратные таблетки с вогнутыми поверхностями, гравировкой «RENNIE» с обеих сторон, с запахом апельсина.

Фармакотерапевтическая группа

Антацидное средство.

Код АТХ: А02АХ

Фармакологические свойства

Антацидный препарат местного действия. Таблетка препарата Ренни® содержит антацидные вещества — кальция карбонат и магния карбонат, которые обеспечивают

быструю и продолжительную нейтрализацию избыточной соляной кислоты желудочного сока, тем самым оказывает защитное действие на слизистую оболочку желудка.

Фармакодинамика

Быстрое достижение положительного эффекта обусловлено хорошей растворимостью таблеток и высоким содержанием кальция карбоната.

Кальция карбонат обладает быстрым, длительным и сильным нейтрализующим действием. Данный эффект усиливается в присутствии магния карбоната, который также обладает сильным нейтрализующим действием.

Исследования нейтрализации кислоты *in vitro* (модель искусственного желудка) показали, что препарат Ренни® увеличивает pH желудка с 1,5-2 до 3 за 40 секунд и может достичь значения pH 4 за 1 минуту 13 секунд. Максимальный достигнутый в испытании на модели уровень pH 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. Максимальный уровень абсорбции – 10 % кальция и 15–20 % магния. Небольшое количество абсорбированного кальция и магния выводится через почки. При нарушении функции почек, концентрация кальция и магния в плазме может возрастать. В кишечнике из растворимых солей образуются нерастворимые соединения, которые экскретируются с калом.

Показания к применению

Симптомы, связанные с повышенной кислотностью желудочного сока и рефлюкс-эзофагитом: изжога, кислая отрыжка, периодические боли в области желудка, чувство переполнения или тяжести в эпигастральной области, диспепсия (в том числе вызванные погрешностью в диете, приемом лекарств, злоупотреблением алкоголем, кофе, никотином), диспепсия беременных.

Противопоказания

Тяжелая почечная недостаточность, гиперкальциемия (и/или состояния, приводящие к гиперкальциемии), гипофосфатемия, нефрокальциноз, повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При применении в рекомендованных дозах препарат не представляет опасности для плода или ребенка.

Для предотвращения поступления избыточного количества кальция беременным женщинам следует избегать сопутствующего чрезмерного потребления молока и молочных продуктов.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослые и дети старше 12 лет: если врачом не рекомендовано иначе, при появлении симптомов 1-2 таблетки разжевать (или держать во рту до полного растворения). При необходимости можно повторить прием препарата через 2 часа.

Максимальная суточная доза – 11 таблеток.

Без указания врача не следует превышать максимальную суточную дозу кальция карбоната, равную 8 г (соответствует 11 таблеткам препарата Ренни®), или применять препарат в максимальной суточной дозе непрерывно более 2 недель.

Побочное действие

Перечисленные нежелательные лекарственные реакции основаны на спонтанных сообщениях, поэтому их классификация в соответствии с категориями частоты СММНО III неприменима.

Нарушения со стороны иммунной системы

О реакциях гиперчувствительности сообщалось крайне редко. Клинические симптомы могут включать сыпь, крапивницу, зуд, ангионевротический отек, одышку и анафилаксию.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Длительное применение препарата в высоких дозах может привести к гипермагниемии или гиперкальциемии и алкалозу, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Могут наблюдаться тошнота, рвота, дискомфорт в желудке, запор и диарея у предрасположенных пациентов.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Может наблюдаться мышечная слабость.

Передозировка препарата может приводить к формированию молочно-щелочного синдрома, включающего следующие проявления:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Потеря вкуса.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Кальциноз и астения.

Нарушения со стороны нервной системы

Головные боли.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Азотемия.

Передозировка

Длительное применение препарата в высоких дозах у пациентов с нарушением функции почек может привести к почечной недостаточности, гипермагниемии, гиперкальциемии, алкалозу, которые проявляются тошнотой, рвотой, мышечной слабостью. В этом случае следует прекратить прием препарата и обеспечить потребление жидкости в достаточном объеме. В серьезных случаях передозировки (например, молочно-щелочной синдром) следует проконсультироваться с врачом, поскольку могут потребоваться другие меры регидратации (например, инфузии).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Изменение кислотности желудочного сока, во время применения антацидов, может привести к снижению скорости и степени абсорбции других препаратов, при одновременном приеме, поэтому лекарственные препараты следует принимать за 1-2 часа до или после приема антацидных препаратов.

Антибиотики тетрациклинового ряда, фторхинолоны, сердечные гликозиды (такие как дигоксин), бисфосфонаты, долутегравир, левотироксин, элтромбопаг, препараты железа, фториды, фосфаты – при одновременном применении антациды снижают абсорбцию этих препаратов.

Тиазидные диуретики – при одновременном приеме с антацидами следует регулярно контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови.

Особые указания

Следует избегать продолжительного приема препарата и превышение указанной дозы. Если симптомы сохраняются или исчезают лишь частично, необходимо обратиться за консультацией к врачу.

При назначении препарата пациентам с нарушением функции почек следует регулярно контролировать концентрацию магния, фосфора и кальция в сыворотке крови.

Пациентам с нарушением функции почек не рекомендуется длительно принимать препарат в высоких дозах.

Применение Ренни® в высоких дозах может увеличить риск образования камней в почках.

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

Длительное применение препарата в высоких дозах может привести к нежелательным реакциям, таким как гиперкальциемия, гипермагниемия и молочно-щелочной синдром, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Данные препараты не следует принимать с большим количеством молока или молочных продуктов. Продолжительное применение данных препаратов с указанными продуктами увеличивает риск образования камней в почках.

Влияние на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки жевательные [апельсиновые] 680 мг + 80 мг

По 6 таблеток в термосваренный алюминий/ПВХ блистер. По 2, 4, 6, 8 и 16 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

По 12 таблеток в термосваренный алюминий/ПВХ блистер. По 1, 2, 3, 4 и 8 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

Произведено: Делфарм Гайярд, 33, рю д'Индюстри, 74240 Гайярд, Франция

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

www.bayer.ru

Данная версия инструкции действует с 30.12.2021