

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

РЕННИ®

Регистрационный номер: П N012507/01

Торговое название препарата

Ренни®.

Группировочное название

Кальция карбонат + Магния карбонат.

Лекарственная форма

Таблетки жевательные.

Состав

1 таблетка жевательная 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, легкий жидкий парафин 5,00 мг, ароматизатор ментоловый* 13,00 мг, ароматизатор лимонный** 0,20 мг.

* Состав ароматизатора ментолового: масло мяты перечной 17 %, мальтодекстрин кукурузный 51 %, акации камедь (Е 414) 2 %, кремния диоксид (Е 551) 30 %.

** Состав ароматизатора лимонного: вкусо-ароматизирующие вещества 15 %, мальтодекстрин кукурузный 80 %, альфа-токоферол (Е 307) 0,08 %.

Описание

Квадратные таблетки от белого до белого со светло-коричневым оттенком цвета с вогнутыми поверхностями, гравировкой «RENNIE» с обеих сторон, с запахом ментола.

Фармакотерапевтическая группа

Антацидное средство.

АТХ: A02AX

Фармакологические свойства

Препарат 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 препарата 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, уровень концентрации кальция и магния в плазме может возрасти. 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), гипопаратиреоз, нефрокальциноз, повышенная чувствительность к компонентам препарата, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, 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 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

5 лет.

Не применять 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, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

www.bayer.ru

Данная версия инструкции действует с 08.12.2021