

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
РЕННИ®

Регистрационный номер: П N012507/02

Торговое наименование

Ренни®.

Международное непатентованное или группировочное наименование

Кальция карбонат + Магния карбонат.

Лекарственная форма

Таблетки жевательные без сахара [мятные].

Состав

1 таблетка жевательная без сахара [мятная] содержит

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

Вспомогательные вещества:* сорбитол 400,00 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 20,00 мг, крахмал картофельный 13,00 мг, тальк 35,50 мг, магния стеарат 10,70 мг, парафин жидкий легкий 5,00 мг, ароматизатор мятный** 10,00 мг, натрия сахаринат 0,80 мг.

* при производстве таблеток жевательных вода очищенная (q.s., Евр. Ф.) используется как растворитель. Отсутствует в конечном продукте.

** состав ароматизатора мятного: мяты листьев масло 6,60 %, мальтодекстрин 84,40 %, акации камедь 4,00 %, кремния диоксид 5,00 %.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Антацидное средство.

Код АТХ: A02AX

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 оказывая 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. Степень абсорбции кальция и магния из этих соединений зависит от дозы препарата. Максимальная абсорбция – 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

Для симптоматического лечения кислотозависимых состояний (например, изжоги, кислой отрыжки, эпизодических болей в области желудка), а также при повышенной кислотности желудочного сока, ведущей к расстройству пищеварения и симптомам диспепсии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
гиперкальциемия и/или заболевания, приводящие к гиперкальциемии;
нефролитиаз (мочекаменная болезнь);
тяжелая почечная недостаточность;
гипофосфатемия;
детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Беременность;
период грудного вскармливания;
детский возраст до 18 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, может вызвать гипермагниемия, гиперкальциемию, алкалоз, которые могут проявляться 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 400 мг сорбитола и может применяться пациентами с сахарным диабетом.

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 транспортными средствами, работать с механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки жевательные без сахара [мятные] 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

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

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении 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 13.01.2022