

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**РЕННІ®**  
**(RENNIE®)**

**Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** кремово-білі квадратні таблетки з увігнутими поверхнями, на обох боках викарбуване “RENNIE”, зі смаком і запахом ментолу;

**склад:** 1 таблетка містить 680 мг кальцію карбонату та 80 мг магнію карбонату важкого;

**допоміжні речовини:** сахароза, крохмаль кукурудзяний, крохмаль картопляний, тальк, магнію стеарат, олія мінеральна легка, ароматизатор м'ятний, ароматизатор лимонний.

**Форма випуску.** Таблетки жувальні.

**Фармакотерапевтична група.** Антациди в комбінації з іншими препаратами.

Код АТС А02А Х.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** До складу препарату входить комбінація двох антацидів: кальцію карбонату і магнію карбонату. Дія препарату є локальною, ґрунтується на нейтралізації надлишку кислоти у шлунку і не пов'язана з системною абсорбцією.

Кальцію карбонат має швидку, довготривалу і потужну нейтралізуючу активність. Зазначений ефект посилюється при додаванні магнію карбонату, який також має сильну нейтралізуючу активність.

Застосування комбінації антацидів дозволяє досягти позитивного ефекту протягом 3 - 5 хв. У здорових волонтерів значне підвищення рН вмісту шлунка вище базової лінії досягалося через 2 хв після застосування препарату.

*In vitro* загальна нейтралізуюча ємність продукту становить 16 мЕкв/Н<sup>+</sup> (титрування до кінцевої точки рН 2,5).

**Фармакокінетика.** У шлунку: кальцію карбонат і магнію карбонат реагують з кислотою шлункового соку, утворюючи розчинні солі. Абсорбція кальцію і магнію із цих солей можлива, однак ступінь абсорбції залежить від дозування та від індивідуального засвоєння препарату пацієнтом. Приблизно 10 % кальцію і 15 - 20 % магнію абсорбується.

Кальцій і магній, абсорбовані у невеликих кількостях, швидко виводяться нирками здорової людини. У разі наявності в пацієнта ниркової недостатності, концентрації кальцію і магнію в сироватці можуть бути підвищеними.

У травному тракті розчинні солі кальцію і магнію перетворюються на нерозчинні і виводяться з фекаліями.

**Показання для застосування.** Симптоматичне лікування проявів шлунково-стравохідного рефлюксу (рефлюкс-езофагіту) та підвищеної кислотності шлункового соку, таких як відрижка; печія, у тому числі печія у вагітних; епізодичні болі в епігастральній ділянці.

**Спосіб застосування та дози.** *Дорослі та діти старше 12 років:* 1 - 2 таблетки розжувати (або тримати в роті до повного розсмоктування). Бажано застосовувати препарат через 1 годину після прийому їжі та за 1 годину до сну. 1 або 2 таблетки можна прийняти додатково протягом доби у випадку печії або болю. Максимальна добова доза – 16 таблеток.

**Побічна дія.** Дуже рідко спостерігалися реакції гіперчутливості. Клінічні симптоми включали висипання, набряк Квінке, анафілактичну реакцію.

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- виражені порушення функції нирок;
- гіперкальціємія.

#### **Передозування.**

Застосування препарату протягом тривалого часу в високих дозах, особливо в пацієнтів із нирковою недостатністю, може призвести до гіпермагніємії, гіперкальціємії та алкалозу, які можуть спричинити симптоми шлункового розладу (нудоту, блювання) та м'язову слабкість.

#### **Особливості застосування.**

При призначенні препарату Ренні® особам з порушенням функції нирок слід регулярно контролювати концентрацію магнію та кальцію в сироватці крові. Частота досліджень залежить від ступеня тяжкості та визначається у кожному випадку окремо. В таких випадках не слід застосовувати препарат у високих дозах тривалий час.

Приймання препарату тривалий час у високих дозах може призвести до гіпермагніємії, гіперкальціємії та синдрому Бернетта, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Довготривале застосування препарату може підвищувати ризик утворення каменів у нирках.

Пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозної малабсорбції або цукрозо-ізомальтозної недостатності не слід застосовувати цей препарат.

Інформація щодо застосування препарату дітям до 12 років відсутня.

*Застереження для хворих на цукровий діабет:* 1 таблетка Ренні® містить 475 мг сахарози.

*Вагітність і годування груддю.* Застосування препарату Ренні® в період вагітності та годування груддю в рекомендованих дозах є безпечним.

*Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.* Не впливає.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

У разі одночасного прийому Ренні® знижує всмоктування деяких антибіотиків (таких як тетрацикліни, хінолони). Солі кальцію і магнію можуть послабити абсорбцію фосфатів.

Через можливу зміну абсорбції лікарських засобів, які застосовують одночасно з Ренні®, рекомендується дотримуватися перерви між їх прийманням тривалістю від 1 до 2 год.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці, у закритій упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 5 років.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** 6 таблеток у блістері, 2 або 4 блістери в картонній коробці або 12 таблеток у блістері, 1 або 2 блістери в картонній коробці.

**Виробник.** Байер Санте Фамільяль, Франція для Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія.

**Адреса.** 33 вул. Індастрі, 74240, Гайард, Франція.