

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РЕННІ®
з апельсиновим смаком
(RENNIE® ORANGE)

Загальна характеристика:

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

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, сахарин натрію, ароматизатор апельсиновий.

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 підсилюється 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⁺ (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 в 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 протягом тривалого часу.

Прийом препарату протягом тривалого часу в високих дозах може призвести до гіпермагніємії, гіперкальціємії та синдрому Бернетта, особливо в пацієнтів із 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 годин.

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

Термін придатності – 3 роки.

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. Байєр Санте Фамільяль, Франція для Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія.

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