

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

РЕННІ® без цукру

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить 680 мг кальцію карбонату (272 мг елементарного кальцію) та 80 мг магнію карбонату важкого;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, крохмаль картопляний, тальк, магнію стеарат, олія мінеральна легка, ароматизатор м'ятний, сахарин натрію.

Лікарська форма.

Таблетки жувальні, з м'ятним смаком.

Кремово-білі квадратні таблетки з увігнутими поверхнями, з тисненням написом на обох боках «RENNIE», із запахом м'яти.

Назва і місцезнаходження виробника.

Дельфарм Гайард, 33 вул. Індастрі, 74240, Гайард, Франція /
Delpharm Gaillard, 33 rue de l'Industrie, 74240 Gaillard, France

Фармакотерапевтична група.

Антациди у комбінації з іншими препаратами.
Код АТС А02А Х.

Ренні® без цукру – це комбінація двох антацидів: кальцію карбонату та магнію карбонату, які місцево діють за рахунок нейтралізації кислоти шлунка, що не залежить від системного всмоктування. Кальцію карбонат має тривалу та сильну нейтралізуючу активність. Цей ефект посилюється завдяки магнію карбонату, який також має потужну нейтралізуючу активність. Загальна нейтралізуюча ємність препарату *in vitro* складає 16 mEq H⁺ (титрування до кінцевої точки рН 2,5).

У здорових волонтерів початок нейтралізації швидкий. Призначення 2 таблеток Ренні® без цукру натще призводило до підвищення більш ніж на 1 одиницю рН протягом 5 хвилин та значного підвищення рН вмісту шлунка вище базової лінії рН, яке досягалось протягом 2 хвилин.

У шлунку кальцію карбонат та магнію карбонат реагують зі шлунковим соком та утворюють воду та розчинні мінеральні солі. Кальцій і магній можуть всмоктуватись у формі своїх розчинних солей. Рівень абсорбції кальцію та магнію із цих сполук залежить від дози препарату. Максимальний рівень абсорбції – 10 % кальцію та 15 – 20 % магнію. У здорових осіб невелика кількість абсорбованого кальцію і магнію виводиться нирками. При порушенні їх функцій рівень концентрації кальцію та магнію у плазмі крові може зростати. У кишечнику з розчинних солей утворюються нерозчинні сполуки, які видаляються з калом.

Показання для застосування.

Дорослим та дітям старше 15 років для симптоматичного полегшення симптомів, пов'язаних з підвищеною кислотністю шлункового соку (наприклад, печія, шлунково-стравохідний рефлюкс), що призводять до порушення травлення та диспепсії.

Протипоказання.

Цей лікарський засіб протипоказаний у наступних випадках:

підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату;
гіперкальціємія та/або стани, що призводять до гіперкальціємії;
нефролітіаз, зумовлений відкладенням каменів, що містять кальцій;
виражена ниркова недостатність (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв);
гіпофосфатемія.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Якщо симптоми не зникають, частково зберігаються або посилюються через 10 днів лікування, необхідно провести обстеження, щоб з'ясувати їхню природу та переглянути схему лікування. Курс лікування Ренні® без цукру не має перевищувати 10 днів. Ренні® без цукру не слід приймати одночасно з вживанням великої кількості молока або молочних продуктів. Тривале застосування Ренні® без цукру може підвищувати

ризик утворення каменів у нирках. При застосуванні від 4 до 5 таблеток на день курс лікування має бути коротким, лікування слід припинити одразу після зникнення симптомів.

Рекомендується звернутися до лікаря у разі: втрати маси тіла, проблем з ковтанням або постійним відчуттям дискомфорту у животі, ознаками порушень травлення, якщо вони з'явилися вперше або змінили свій характер, нирковій недостатності (необхідно контролювати рівень кальцію та магнію). Кальцію карбонат та магнію карбонат не слід застосовувати при гіперкальціурії. Цей лікарський засіб потрібно застосовувати з обережністю хворим з порушеннями функцій нирок. Якщо кальцію карбонат та магнію карбонат необхідно застосовувати цим хворим, то потрібно регулярно перевіряти вміст рівня кальцію, фосфору та магнію у плазмі крові.

Цей продукт містить сорбіт, що може бути шкідливим для хворих із непереносимістю сорбіту.

Хворим на цукровий діабет: 1 таблетка Ренні® без цукру містить 400 мг сорбіту і сахарин, тому лікарський засіб можна застосовувати пацієнтам з цукровим діабетом.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дотепер після призначення кальцію карбонату та магнію карбонату протягом вагітності не спостерігалось підвищення ризику вад розвитку плода. Ренні® без цукру можна призначати протягом вагітності, якщо застосовувати препарат згідно з інструкцією, але тривалого застосування високих доз потрібно уникати. Слід також враховувати, що наявність солей магнію може викликати діарею, а наявність кальцію у підвищених дозах, що застосовуються тривалий час, збільшує ризик гіперкальціємії з кальцинозом різних органів, зокрема нирок.

Потрібно враховувати, що у період вагітності або годування груддю кальцію карбонат та магнію карбонат забезпечують значну кількість кальцію як доповнення до того об'єму, що надходить з їжею. Тому вагітним жінкам слід обмежити застосування Ренні® без цукру до 1 тижня та під час застосування препарату уникати постійного вживання молока (1 л містить до 1,2 г елементарного кальцію), а також молочних продуктів для попередження надлишку кальцію, який може призводити до так званого молочно-лужного синдрому (синдрому Бернета), що є рідкісним, але тяжким захворюванням, яке потребує медичної допомоги.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 15 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат для перорального застосування дорослим та дітям старше 15 років. Звичайна добова доза становить 1-2 таблетки жувальні у період болювих відчуттів або печії; у випадку болю дозу можна збільшити на короткий період до 5 таблеток на день.

Тривалість лікування не має перевищувати 10 днів.

Передозування.

Тривале застосування високих доз кальцію карбонату та магнію карбонату, особливо хворим з порушенням функції нирок, може призводити до ниркової недостатності, гіпермагніємії, гіперкальціємії та алкалозу, що проявляється у вигляді симптомів з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, блювання, запор) та м'язової слабкості. У цих випадках слід припинити застосування препарату та забезпечити достатнє надходження рідини в організм. У тяжких випадках передозування (наприклад, при синдромі Бернета) необхідно проконсультуватися з лікарем, бо може знадобитися додаткова регідратация (інфузії). У випадку передозування можливий також розвиток діареї.

Побічні ефекти.

З боку імунної системи.

Дуже рідко повідомлялося про реакції гіперчутливості, які проявлялися у вигляді висипань, кропив'янки, ангіоневротичного набряку та анафілаксії.

Розлади метаболізму та харчування.

У хворих, особливо з порушеннями функцій нирок, тривале застосування високих доз може призводити до гіпермагніємії (при застосуванні антацидів, що містять магній) або гіперкальціємії та алкалозу, який проявляється у вигляді симптомів з боку шлунка та м'язової слабкості.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Може спостерігатися нудота, блювання, дискомфорт у шлунку та діарея.

Порушення з боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини.

Може спостерігатися м'язова слабкість.

Побічні ефекти, що спостерігаються лише при молочно-лужному синдромі (синдром Бернета):

шлунково-кишкові розлади (агевзія);

загальні розлади (кальциноз та астенія);

розлади з боку нервової системи (головний біль);

розлади з боку нирок та сечовивідних шляхів (азотемія).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інші лікарські засоби рекомендується застосовувати за 1–2 години до або після застосування Ренні® без цукру.

У разі одночасного застосування Ренні® без цукру з антибіотиками (тетрацикліни, хінолони) та серцевими глікозидами (дигоксин), фосфатами, сполуками фтору та залізовмісними продуктами, левотироксином та ельтромбопагом відбувається зниження всмоктування останніх.

Тіазидні діуретики зменшують екскрецію із сечею кальцію та підвищують його рівень у сироватці крові.

Через підвищений ризик гіперкальціємії при одночасному застосуванні тіазидних діуретиків необхідно регулярно перевіряти рівень кальцію у сироватці крові.

Також треба робити перерву 2 години між застосуванням Ренні® без цукру та наступними препаратами: антигістамінні, атенолол, метопролол або пропранолол, хлорохін, дифлюнізал, дигоксин, дифосфонати, фексофенадин, глюкокортикостероїди (преднізолон та дексаметазон), індометацин, кетоконазол, феногіазидні нейролептики, пеніциламін, тироксин.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 таблеток у блістерах з ПВХ та алюмінію, 2 або 4 блістери, вміщені у картонну коробку.

Або по 12 таблеток у блістерах з ПВХ та алюмінію з перфорацією, 1 або 2 блістери, вміщені у картонну коробку.

Категорія відпуску.

Без рецепта.