



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. Наименование лекарственного препарата

РЕННИ, таблетки жевательные с апельсиновым вкусом

2. Качественный и количественный состав

2.1. Общее описание.

Белые или желтовато-белого цвета квадратные таблетки с вогнутыми поверхностями, гравировкой «RENNIE» с обеих сторон, с запахом апельсина.

2.2. Качественный и количественный состав.

Кальция карбонат 680 мг,

Магния карбонат основной, тяжёлый 80 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахараза.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. Лекарственная форма

Таблетки жевательные с апельсиновым вкусом.

4. Клинические данные

4.1. Показания для применения.

Применяется при изжоге и кислотном рефлюксе.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Взрослые и дети старше 12 лет: разовая доза 1-2 таблетки, при болях – от 4 до 8 таблеток в день. Таблетку можно разжевать или держать во рту до полного рассасывания.

При сильной боли доза может быть увеличена на короткое время до 11 таблеток в день.

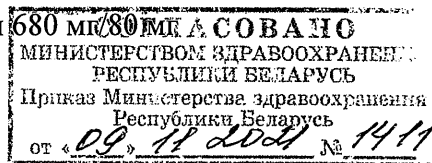
Продолжительность приема лекарственного средства не должна превышать 10 дней.

4.3. Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к ингредиентам препарата
- Гиперкальциемия и/или заболевания, приводящие к гиперкальциемии
- Нефролитиаз, вызванный камнями, содержащими отложения кальция
- Тяжелая почечная недостаточность
- Гипофосфатемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Пациентам рекомендуется обратиться к врачу при наличии одного или более из следующих симптомов: потеря веса; затрудненное глотание или постоянный дискомфорт в области желудка; нарушения пищеварения, которые появились впервые или изменились; наличие



заболевания почек (следует регулярно проверять уровни кальция, фосфатов и магния в плазме крови), гиперкальциурия.

В связи с наличием сахарозы препарат противопоказан пациентам с непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы и галактозы, недостаточностью сахарары-изомальтазы.

Если симптомы сохраняются после 10 дней лечения, или состояние ухудшается, необходимо проконсультироваться с врачом для проведения обследования и пересмотреть проводимое лечение.

Длительное использование препарата может увеличить риск образования камней в почках.

Препарат не следует использовать для лечения более 10 дней: побочные эффекты наблюдались при приеме в сочетании с тиазидными диуретиками или у пациентов, принимающих большие количества молока или молочных продуктов, особенно при длительном применении.

Если один прием превышает 4-8 таблеток в день (но не более 11 таблеток), то лечение должно быть непродолжительным и прекращается после исчезновения симптомов.

Указание больным сахарным диабетом: 1 таблетка содержит 475 мг сахарозы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

При одновременном приеме снижается всасывание в ЖКТ других лекарственных средств, принимаемых внутрь. В качестве меры предосторожности целесообразно принимать антациды отдельно от других лекарственных средств.

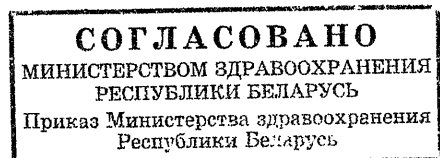
Рекомендуется принимать Ренни не менее, чем за 2 часа до или после приема других лекарственных средств: ацетилсалициловая кислота; антисекреторные H₂-антигистаминные препараты; атенолол; метопролол, пропранолол; бисфосфонаты; катионообменная смола полистиролсульфонат натрия (снижение ее способности связывать калий, что вызывает риск метаболического алкалоза при почечной недостаточности); хлорохин; циклины; сердечные гликозиды; долутегравир (принимать Ренни не ранее, чем через 2 часа после приема долутегравира, либо за 6 часов до его приема); левотироксин; элтромбопаг; эстрамустин; этамбутол; препараты, содержащие железо, стронций, цинк, фториды, фосфаты; фексофенадин; фторхинолоны; глюкокортикоиды (кроме гидрокортизона в качестве заместительной терапии), описано для преднизолона и дексаметазона; гормоны щитовидной железы; индометацин; изониазид; лансопризол; линкозамиды; фенотиазиновые нейролептики; пеницилламин; сульпирид.

Тиазидные диуретики: риск гиперкальциемии из-за снижения выведения кальция с мочой.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на репродуктивную функцию.



При назначении в рекомендуемых дозах данные о возникновении пороков развития или эмбриотоксических эффектов не обнаружены. Тем не менее, данные о приеме лекарственного средства беременными женщинами недостаточны для исключения возможного риска. Поэтому назначение препарата во время беременности может рассматриваться только в случае необходимости.

Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу, продолжительность лечения не более 10 дней.

Беременным женщинам рекомендуется избегать одновременного употребления большого количества молока и молочных продуктов.

Кормление грудью

Кальций и магний выделяются с грудным молоком, однако терапевтические дозы Ренни не оказывают никакого воздействия на новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании.

Кормление грудью возможно при условии соблюдения рекомендаций по применению.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Данные о влиянии на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции.

Со стороны иммунной системы: очень редко аллергические реакции - высыпания, крапивница, зуд, отек Квинке, одышка и анафилаксия.

Со стороны обмена веществ и питания: у пациентов с нарушением функции почек длительный прием больших доз препарата может привести к проявлению реакций, связанных с передозировкой - гипермагниемии, гиперкальциемии и алкалозу.

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, расстройство желудка, запор и понос.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: мышечная слабость.

Побочные эффекты, характерные для синдрома Бернетта (молочно-щелочной синдром).

Со стороны ЖКТ: потеря вкуса

Общие расстройства и реакции в месте введения: кальциноз и астения.

Со стороны нервной системы: головная боль.

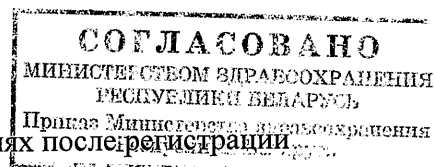
Со стороны почек и мочевыводящих путей: азотемия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

4.9. Передозировка.

Преимущественно у пациентов с нарушением функции почек продолжительный прием больших доз препарата может привести к почечной недостаточности, гипермагниемии,



гиперкальциемии и алкалозу, которые могут вызвать желудочно-кишечные симптомы (тошноту, рвоту, запор) и мышечную слабость. В таком случае следует прекратить прием препарата и принять достаточное количество жидкости. В тяжелых случаях передозировки (например, молочно-щелочной синдром) следует проконсультироваться с врачом, поскольку могут потребоваться дополнительные меры по восстановлению водного баланса (например, инфузии).

5. Фармакологические свойства

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие комбинации антацидных средств. Код АТХ: А02АХ.

Лекарственное средство содержит антацидные вещества: кальция карбонат и магния карбонат. Принцип действия местный, не зависит от поступления действующих веществ в системный кровоток. Кальция карбонат оказывает нейтрализующее действие. Данный эффект усиливается добавлением магния карбоната, который также имеет нейтрализующее действие.

Исследования нейтрализации кислоты *in vitro* (модель искусственного желудка) показали, что Ренни увеличивает рН желудка с рН 1,5-2 до рН 3 за 40 секунд и может достичь рН 4 за 1 минуту 13 секунд. Максимальный уровень рН, достигнутый в модели, составил 5,24.

5.2. Фармакокинетические свойства

В результате взаимодействия Ренни с желудочным соком в желудке образуются растворимые соли кальция и магния.

Уровень абсорбции кальция и магния из этих соединений зависит от дозы препарата и индивидуальных особенностей. Максимальный уровень абсорбции – 10 % кальция и 15-20 % магния. У здоровых лиц небольшое количество абсорбированного кальция и магния обычно быстро выводится почками. Однако у пациентов с почечной недостаточностью уровень концентрации кальция и магния в плазме может возрастать. В кишечнике различные пищеварительные жидкости, не являющиеся желудочными, превращают растворимые соли в нерастворимые, которые выводятся с калом.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Сахароза, крахмал кукурузный прежелатинизированный, крахмал картофельный, тальк (Е553b), магния стеарат (Е572), парафин легкий жидкий, сахарин натрий (Е954), апельсиновый ароматизатор (апельсиновое масло и мальтодекстрин).

6.2. Несовместимость.

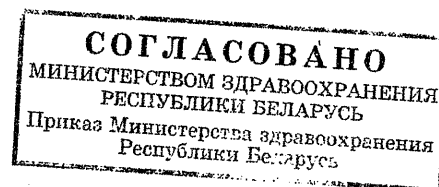
Не применимо

6.3. Срок хранения.

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

При температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.



НД РБ

8330 - 2016

6.5. Упаковка

По 12 таблеток в блистере (ПВХ/Ал) с перфорацией.

По 2 блистера с листком-вкладышем помещены в картонную коробку.

7. Держатель регистрационного удостоверения

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

7.1. Дополнительную информацию можно получить по адресу

220089 Минск, пр-т Дзержинского 57, пом.54

Тел: + 375 (17) 2395420, факс: + 375 (17) 3361236

Претензии по качеству лекарственного препарата направлять по адресу электронной почты:
ptc.by@bayer.com

8. Розничная реализация

Без рецепта врача.

