

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 20__г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ренни® без сахара

Международное непатентованное название

нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки жевательные мятные

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Антациды. Препараты кальция. Комбинации.

Код АТХ А02АС10

Показания к применению

Для устранения симптомов, связанных с повышенной кислотностью:

- изжога
- кислая отрыжка
- при желудочной гиперацидности.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- тяжелая почечная недостаточность;
- гиперкальциемия и/или, состояния, приводящие к гиперкальциемии;
- нефрокальциноз (отложения кальция в ткани почек)
- гипофосфатемия
- детский возраст до 12 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Если симптомы сохраняются после 2-х недель лечения, или состояние ухудшается, необходимо проконсультироваться с врачом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Антациды могут взаимодействовать с другими лекарственными средствами.

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® за 2 часа до или после приема следующих лекарственных средств: ацетилсалициловая кислота, антигистаминные препараты, атенолол, метопролол, пропранолол, бисфосфонаты, хлорохин, циклины, дифлунизал, сердечные гликозиды, долутегравир, эстрамустин, этамбутол, железо (соли), фексофенадин, фтор, фторхинолоны, глюкокортикоиды (кроме гидрокортизона в качестве заместительной терапии)- описано для преднизолона и дексаметазона, индометацин, изониазид, кетоконазол, лансопрозол, линкозамиды, левотироксин, нейролептики фенотиазинового ряда, пеницилламин, фосфаты, тироксин.

Увеличивается почечная экскреция салицилатов за счет ощелачивания мочи.

Регулярно контролировать количество кальция при одновременном применении с тиазидными диуретиками (снижают экскрецию кальция).

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Специальные предупреждения

Следует избегать длительного применения и превышения дозы. Ренни® не следует применять для лечения более 2-х недель. Если симптомы сохраняются, необходимо исключить тяжелые заболевания желудочно-кишечного тракта, такие как язвенные поражения, для чего рекомендуется обратиться к врачу.

Длительное применение в высоких дозах могут привести к нежелательным эффектам, как например гиперкальцемия, гипермагниемия и молочно-щелочной синдром, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. При назначении препарата больным с нарушением почечной функции следует регулярно контролировать концентрацию магния, кальция и фосфатов в сыворотке крови, следует избегать длительного назначения и не превышать рекомендуемые дозы.

Совместное и длительное применение таблеток Ренни® с большим количеством молока (один литр молока может содержать до 1200 мг кальция) и молочной продукции увеличивает риск образования почечных камней.

Применять с осторожностью пациентам с непереносимостью сорбитола.

Во время беременности и лактации.

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.

Препарат можно принимать во время беременности и в период лактации при условии соблюдения рекомендаций по применению (не превышать максимальную суточную дозу и длительность приема не должна превышать 2-х недель).

Грудное вскармливание.

Препарат можно принимать в период лактации при условии соблюдения рекомендаций по применению.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет: разовая доза 1-2 таблетки. Таблетку можно разжевать или держать во рту до полного рассасывания. Предпочтительно принимать через час после еды и перед сном, но также можно принимать в любое время в случае изжоги.

Максимальная суточная доза – 11 таблеток.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Длительность лечения

Продолжительность лечения: если во время приема препарата симптомы сохраняются в течение длительного периода (более 2-х недель), то необходимо проконсультироваться с врачом для проведения обследования и исключения более серьезного заболевания.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Преимущественно у пациентов с нарушением функции почек, продолжительный прием больших доз препарата может привести к почечной недостаточности, гипермагниемии, гиперкальциемии и алкалозу, что может спровоцировать возникновение симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, нарушение стула) и мышечную слабость.

Лечение: прекратить прием препарата и принять достаточное количество жидкости. Лечение симптоматическое.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения вопроса по способу применения обращайтесь к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Перечисленные нежелательные лекарственные реакции основаны на спонтанных сообщениях, поэтому их классификация в соответствии с категориями частоты СММНО III неприменима.

Нарушения со стороны следующих систем, но они не являются системными:

со стороны иммунной системы: очень редко аллергические реакции – высыпания, зуд, крапивница, отек Квинке 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, что может спровоцировать возникновение симптомов со стороны ЖКТ (тошнота, рвота, боль в животе, диарея, запор) и мышечную слабость.

Побочные эффекты, происходящие в связи с молочно - щелочным синдромом: потеря вкусовой чувствительности, головные боли, азотемия, кальциноз и астения (слабость).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: кальция карбонат 680 мг, магния карбонат основной 80 мг;

вспомогательные вещества: сорбитол, крахмал кукурузный прежелатинизированный, крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, парафин легкий жидкий, добавка мятная, натрия сахарин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белые с кремоватым оттенком квадратной формы с вогнутыми

поверхностями, и маркировкой «RENNIE» на обеих сторонах, с запахом мяты.

Форма выпуска и упаковка

По 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Беречь от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

Делфарм Гайярд, 33 Рю Де Л'Индустрије, 74240 Гайярд, Франция

Держатель регистрационного удостоверения

Байер Консьюмер Кэр АГ,

СН-4052 Базель, Петер Мериан штрассе, 84, Швейцария

тел. +41 58 272 7542

факс: +41 58 272 7173

e-mail: www.basel.bayer.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Байер КАЗ»

ул. Тимирязева, 42, бизнес-центр «Экспо-Сити», пав. 15

050057 Алматы, Республика Казахстан

Тел. +7 701 715 78 46

Факс: +7 727 244 70 01

e-mail: www.bayer.ru