

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕММАКС-KB

(REMMAK-KV)

Склад:

діючі речовини: кальцію карбонат, магнію карбонат;

1 таблетка містить кальцію карбонату 680 мг, магнію карбонату важкого 80 мг;

допоміжні речовини:

таблетки з м'ятним смаком: сорбіт (Е 420), крохмаль прежелатинізований, крохмаль картопляний, тальк, магнію стеарат, олія мінеральна легка, ароматизатор «м'ятний смак», сахарин натрію;

таблетки з апельсиновим смаком: сорбіт (Е 420), крохмаль прежелатинізований, крохмаль картопляний, тальк, магнію стеарат, олія мінеральна легка, ароматизатор «апельсиновий смак», сахарин натрію;

таблетки з малиновим смаком: сорбіт (Е 420), крохмаль прежелатинізований, крохмаль картопляний, тальк, магнію стеарат, олія мінеральна легка, ароматизатор «малиновий смак», сахарин натрію.

Лікарська форма. Таблетки жувальні з м'ятним або апельсиновим, або малиновим смаком.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки з м'ятним смаком

Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору зі смаком та запахом м'яти;

таблетки з апельсиновим смаком

Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору зі смаком та запахом апельсина;

таблетки з малиновим смаком

Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору зі смаком та запахом малини.

Фармакотерапевтична група. Антациди, інші комбінації. Код АТХ А02А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

РемМакс-КВ – це комбінація двох антацидів: кальцію карбонату та магнію карбонату, які чинять місцеву дію 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 лікарського засобу *in vitro* становить 16 mEq H (титрування до кінцевої точки рН 2,5).

Фармакокінетика.

У здорових осіб початок нейтралізації швидкий. Призначення 2 таблеток лікарського засобу натще призводить до підвищення рН більш ніж на 1 одиницю протягом 5 хвилин та значного підвищення рН вмісту шлунка вище базової лінії рН, яке досягається протягом 2 хвилин. У шлунку кальцію карбонат та магнію карбонат реагують зі шлунковим соком та утворюють воду та розчинні мінеральні солі.

Кальцій та магній можуть всмоктуватись у формі своїх розчинних солей. Рівень абсорбції кальцію та магнію з цих сполук залежить від дози лікарського засобу. Максимальний рівень абсорбції – 10 % кальцію та 15–20 % магнію. У здорових осіб невелика кількість абсорбованого кальцію та магнію виводиться нирками. При порушенні їх функції рівень концентрації кальцію та магнію у плазмі крові може зростати. У кишечнику з розчинних солей утворюються нерозчинні сполуки, які видаляються з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

- Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу;
- 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інші лікарські засоби рекомендується застосовувати за 1–2 години до або після застосування лікарського засобу РемМакс-КВ.

Антациди, що містять кальцій та магній, можуть утворювати комплекси з деякими речовинами. Тому у разі одночасного застосування лікарського засобу РемМакс-КВ 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.

Солі кальцію зменшують всмоктування фторидів і засобів, які містять залізо, також солі кальцію і солі магнію можуть перешкоджати поглинанню фосфатів.

Також слід робити перерву 2 години між застосуванням лікарського засобу РемМакс-КВ та таких лікарських засобів: H_2 -антигістамінні препарати, атенолол, метопролол або пропранолол, хлорохін, дифлюнізал, дигоксин, дифосфонати, фексофенадин, глюкокортикоїди (преднізолон та дексаметазон, за винятком гідрокортизону при замісній терапії), індометацин, кетоконазол, каексалат, фенотіазидні нейролептики, пеніциламін, тироксин, етамбутол, ізоніазид, лансопразол, лінкозамід.

Слід брати до уваги, що при одночасному застосуванні спостерігається посилене виведення саліцилатів нирками шляхом підлужування сечі.

Натрію сульфонат – катіонна іонообмінна смола: зменшується здатність смоли зв'язувати калій, що спричиняє ризик розвитку метаболічного алкалозу при нирковій недостатності.

Особливості застосування.

Якщо симптоми не зникають, частково зберігаються або посилюються через 10 днів лікування, необхідно провести обстеження пацієнта, щоб з'ясувати природу цих симптомів та переглянути схему лікування. Курс лікування лікарським засобом РемМакс-КВ не повинен перевищувати 10 днів. При одночасному застосуванні з тіазидними діуретиками спостерігались побічні реакції (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Тривале застосування лікарського засобу у високих дозах може призвести до появи таких побічних реакцій, як гіперкальціємія, гіпермагніємія і молочно-лужний синдром, особливо у хворих з нирковою недостатністю.

Лікарський засіб не слід приймати одночасно із вживанням великої кількості молока або молочних продуктів. Тривале застосування лікарського засобу РемМакс-КВ може підвищувати ризик утворення каменів у нирках. При застосуванні від 4 до 5 таблеток на день курс лікування повинен бути коротким, лікування слід припинити одразу після зникнення симптомів.

Рекомендується звернутися до лікаря в 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, при нирковій недостатності (необхідно контролювати рівень кальцію та магнію у плазмі крові).

Кальцію карбонат та магнію карбонат не слід застосовувати при гіперкальціурії. Цей лікарський засіб потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеною функцією нирок. Якщо кальцію карбонат та магнію карбонат необхідно застосовувати цим пацієнтам, то слід регулярно перевіряти вміст рівня кальцію, фосфору та магнію у плазмі крові.

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

Пацієнтам з цукровим діабетом: 1 таблетка РемМакс-КВ містить сахарин, а також 400 мг сорбіту (таблетки з м'ятним та малиновим смаками) та 390 мг сорбіту (таблетки з апельсиновим смаком); лікарський засіб можна застосовувати пацієнтам, які страждають на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає надійних даних відносно тератогенезу у тварин. При високих дозах та у разі тривалого застосування карбонату кальцію повідомлялось про порушення формування кісткової тканини.

Дотепер не спостерігалось підвищення ризику вад розвитку плода після призначення кальцію карбонату та магнію карбонату протягом вагітності. Однак моніторинг вагітностей, при яких приймали цю комбінацію, є недостатнім для виключення будь-якого ризику. РемМакс-КВ можна призначати протягом вагітності та періоду годування груддю, якщо застосовувати лікарський засіб згідно з інструкцією, але слід уникати тривалого застосування високих доз. Слід також враховувати, що наявність солей магнію може спричинити діарею, а наявність кальцію у підвищених дозах, що застосовуються протягом тривалого часу, збільшує ризик гіперкальціємії з кальцинозом різних органів, зокрема нирок.

Необхідно враховувати, що протягом вагітності та періоду годування груддю кальцію карбонат та магнію карбонат забезпечують значну кількість кальцію в доповнення до того об'єму, що надходить з їжею. Тому вагітним жінкам слід обмежити період застосування лікарського засобу РемМакс-КВ до 1 тижня та під час застосування лікарського засобу 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 Бернетта), що є рідкісним, але тяжким захворюванням, яке потребує медичної допомоги.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для перорального застосування дорослим та дітям віком від

15 років. Звичайна добова доза становить 1-2 таблетки жувальні в період больових відчуттів або печії; у випадку болю дозу можна збільшити на короткий період до 5 таблеток на добу. Тривалість лікування не повинна перевищувати 10 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 15 років.

Передозування.

Симптоми. Тривале застосування високих доз кальцію карбонату та магнію карбонату, особливо у пацієнтів 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 випадку передозування можливий також розвиток діареї.

Лікування. Слід припинити застосування лікарського засобу та забезпечити достатнє надходження рідини в організм. У тяжких випадках передозування (наприклад, при синдромі Бернета) необхідно проконсультуватися з лікарем, оскільки може знадобитися додаткова регідратація (наприклад, інфузії).

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, анафілаксію.

З боку метаболізму та харчування: у пацієнтів, особливо з порушеною функцією 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, існує також ризик утворення каменів у нирках та розвитку ниркової недостатності.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, дискомфорт у шлунку та діарея.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: 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).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після схвалення лікарського засобу дозвоільними органами є важливою процедурою. Це дозволяє здійснювати моніторинг співвідношення «користь/ризик» застосування цього лікарського засобу. Медичні працівники повинні

повідомляти про усі підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

РЕММАКС-КВ

(REMMAK-KV)

Состав:

действующие вещества: кальция карбонат, магния карбонат;

1 таблетка содержит кальция карбоната 680 мг, магния карбоната тяжелого 80 мг;

вспомогательные вещества:

таблетки с мятным вкусом: сорбит (Е 420), крахмал прежелатинизированный, крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, масло минеральное легкое, ароматизатор «мятный вкус», сахарин натрия;

таблетки с апельсиновым вкусом: сорбит (Е 420), крахмал прежелатинизированный, крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, масло минеральное легкое, ароматизатор «апельсиновый вкус», сахарин натрия;

таблетки с малиновым вкусом: сорбит (Е 420), крахмал прежелатинизированный, крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, масло минеральное легкое, ароматизатор «малиновый вкус», сахарин натрия.

Лекарственная форма. Таблетки жевательные с мятным или апельсиновым, или малиновым вкусом.

Основные физико-химические свойства:

таблетки с мятным вкусом

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, белого или почти белого цвета со вкусом и запахом мяты;

таблетки с апельсиновым вкусом

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, белого или почти белого цвета со вкусом и запахом апельсина;

таблетки с малиновым вкусом

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, белого или почти белого цвета со вкусом и запахом малины.

Фармакотерапевтическая группа. Антациды, другие комбинации. Код АТХ А02А Х.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

РемМакс-КВ – это комбинация двух антацидов: кальция карбоната и магния карбоната, которые оказывают местное действие за счет нейтрализации кислоты желудка, что не зависит

от системного всасывания. Кальция карбонат обладает длительной и сильной нейтрализующей активностью. Этот эффект усиливается благодаря магнезия карбонату, который также имеет мощную нейтрализующую активность. Общая нейтрализующая емкость лекарственного средства *in vitro* составляет 16 mEq H (титрование до конечной точки pH 2,5).

Фармакокинетика.

У здоровых лиц начало нейтрализации быстрое. Назначение 2 таблеток лекарственного средства натощак приводит к повышению pH более чем на 1 единицу в течение 5 минут и значительному повышению pH содержимого желудка выше базовой линии pH, которое достигается в течение 2 минут.

В желудке кальция карбонат и магнезия карбонат реагируют с желудочным соком и образуют воду и растворимые минеральные соли.

Кальций и магний могут всасываться в форме своих растворимых солей. Уровень абсорбции кальция и магния из этих соединений зависит от дозы лекарственного средства. Максимальный уровень абсорбции – 10 % кальция и 15–20 % магния. У здоровых лиц небольшое количество абсорбированного кальция и магния выводится почками. При нарушении их функции уровень концентрации кальция и магния в плазме крови может возрастать. В кишечнике из растворимых солей образуются нерастворимые соединения, которые удаляются с калом.

Клинические характеристики.

Показания.

Взрослым и детям с 15 лет для облегчения симптомов, связанных с повышенной кислотностью желудочного сока (например, изжога, желудочно-пищеводный рефлюкс), которые приводят к нарушению пищеварения и диспепсии.

Противопоказания.

- Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
- гиперкальциемия и/или состояния, приводящие к гиперкальциемии;
- нефролитиаз, обусловленный отложением камней, содержащих кальций;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин);
- гипофосфатемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Другие лекарственные средства рекомендуется применять за 1–2 часа до или после

применения лекарственного средства РемМакс-КВ.

Антациды, содержащие кальций и магний, могут образовывать комплексы с некоторыми веществами. Поэтому в случае одновременного применения лекарственного средства РемМакс-КВ с антибиотиками (тетрациклины, хинолоны) и сердечными гликозидами (дигоксин), фосфатами, соединениями фтора и железосодержащими продуктами, левотироксинном и эльтромбопагом происходит снижение всасывания последних.

Тиазидные диуретики уменьшают экскрецию с мочой кальция и повышают его уровень в сыворотке крови. Из-за повышенного риска гиперкальциемии при одновременном применении тиазидных диуретиков необходимо регулярно проверять уровень кальция в сыворотке крови. Соли кальция уменьшают всасывание фторидов и средств, содержащих железо, также соли кальция и соли магния могут препятствовать поглощению фосфатов.

Также следует делать перерыв 2 часа между применением лекарственного средства РемМакс-КВ и следующих лекарственных средств: H₂-антигистаминные препараты, атенолол, метопролол или пропранолол, хлорохин, дифлюнизал, дигоксин, дифосфонаты, фексофенадин, глюкокортикоиды (преднизолон и дексаметазон, за исключением гидрокортизона при заместительной терапии), индометацин, кетоконазол, кайексалат, фенотиазидные нейролептики, пенициламин, тироксин, этамбутол, изониазид, лансопразол, линкозамид.

Следует принять во внимание, что при одновременном применении наблюдается усиленное выведение салицилатов почками путем подщелачивания мочи.

Натрия сульфонат – катионная ионообменная смола: уменьшается способность смолы связывать калий, что приводит к риску развития метаболического алкалоза при почечной недостаточности.

Особенности применения.

Если симптомы не исчезают, частично сохраняются или усиливаются через 10 дней лечения, необходимо провести обследование пациента, чтобы выяснить природу этих симптомов и пересмотреть схему лечения. Курс лечения лекарственным средством РемМакс-КВ не должен превышать 10 дней. При одновременном применении с тиазидными диуретиками наблюдались побочные реакции (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Длительное применение лекарственного средства в высоких дозах может привести к появлению таких побочных реакций, как гиперкальциемия, гипермагниемия и молочно-щелочной синдром, особенно у больных с почечной недостаточностью.

Лекарственное средство не следует принимать одновременно с употреблением большого количества молока или молочных продуктов. Длительное применение лекарственного средства РемМакс-КВ может повышать риск образования камней в почках. При применении от 4 до 5 таблеток в сутки курс лечения должен быть коротким, лечение следует прекратить сразу после возникновения симптомов.

Рекомендуется обратиться к врачу в случае: потери массы тела, проблем с глотанием или постоянным ощущением дискомфорта в животе, признаками нарушений пищеварения, если они появились впервые или изменили свой характер, при почечной недостаточности

(необходимо контролировать уровень кальция и магния в плазме крови).

Кальция карбонат и магния карбонат не следует применять при гиперкальциурии. Это лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с нарушенной функцией почек. Если кальция карбонат и магния карбонат необходимо применять этим пациентам, то следует регулярно проверять содержание уровня кальция, фосфора и магния в плазме крови.

Препарат содержит сорбит, что может быть вредным для больных с непереносимостью сорбита.

Пациентам с сахарным диабетом: 1 таблетка РемМакс-КВ содержит сахарин, а также 400 мг сорбита (таблетки с мятным и малиновым вкусами) и 390 мг сорбита (таблетки с апельсиновым вкусом); лекарственное средство можно применять пациентам, страдающим сахарным диабетом.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет надежных данных относительно тератогенеза у животных. При высоких дозах и при длительном применении карбоната кальция сообщалось о нарушении формирования костной ткани.

До настоящего времени не наблюдалось повышение риска пороков развития плода после назначения кальция карбоната и магния карбоната в течение беременности. Однако мониторинг беременностей, при которых принимали эту комбинацию, недостаточен для исключения любого риска. РемМакс-КВ можно назначать в течение беременности и периода кормления грудью, если применять лекарственное средство согласно инструкции, но следует избегать длительного применения высоких доз. Следует также учитывать, что наличие солей магния может вызвать диарею, а наличие кальция в повышенных дозах, которые применяются в течение длительного времени, увеличивает риск гиперкальциемии с кальцинозом разных органов, в частности почек.

Необходимо учитывать, что в течение беременности или периода кормления грудью кальция карбонат и магния карбонат обеспечивают значительное количество кальция в дополнение к тому объему, который поступает с пищей. Поэтому беременным женщинам следует ограничить период применения лекарственного средства РемМакс-КВ до 1 недели и во время применения лекарственного средства избегать постоянного употребления молока (1 л содержит до 1,2 г элементарного кальция), а также молочных продуктов для предупреждения избытка кальция, который может приводить к так называемому молочно-щелочному синдрому (синдрому Бернетта), который является редким, но тяжелым заболеванием, требующим медицинской помощи.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство предназначено для перорального применения взрослым и детям с 15 лет. Обычная суточная доза составляет 1-2 таблетки жевательные в период болевых ощущений или изжоги; в случае боли дозу можно увеличить на короткий период до 5 таблеток в сутки. Длительность лечения не должна превышать 10 дней.

Дети.

Не применять детям до 15 лет.

Передозировка.

Симптомы. Длительное применение высоких доз кальция карбоната и магния карбоната, особенно у пациентов с нарушением функции почек, может приводить к почечной недостаточности, гипермагниемии, гиперкальциемии и алкалозу, что проявляется в виде симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, запор) и мышечной слабости. В случае передозировки возможно также развитие диареи.

Лечение. Следует прекратить применение лекарственного средства и обеспечить достаточное поступление жидкости в организм. В тяжелых случаях передозировки (например, при синдроме Бернетта) необходимо проконсультироваться с врачом, поскольку может понадобиться достаточная регидратация (например, инфузии).

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу, ангионевротический отек, анафилаксию.

Со стороны метаболизма и питания: у пациентов, особенно с нарушенной функцией почек, длительное применение высоких доз может приводить к гипермагниемии (при применении антацидов, содержащих магний) или гиперкальциемии и алкалозу, который проявляется в виде симптомов со стороны желудка и мышечной слабости, существует также риск образования камней в почках и развития почечной недостаточности.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, дискомфорт в желудке и диарея. *Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:* мышечная слабость. *Побочные эффекты, которые наблюдаются только при молочно-щелочном синдроме (синдром Бернетта):* желудочно-кишечные расстройства (агевзия); общие расстройства (кальциноз и астения); расстройства со стороны нервной системы (головная боль); расстройства со стороны почек и мочевыводящих путей (азотемия).

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после одобрения лекарственного средства

разрешительными органами является важной процедурой. Это позволяет осуществлять мониторинг соотношения «польза/риск» применения этого лекарственного средства. Медицинские работники должны сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях через национальную систему фармаконадзора.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 6 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua