

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕННІ® без цукру

(RENNIE® sugar free)

Склад:

діючі речовини: кальцію карбонат та магнію карбонат важкий;

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.

Основні фізико-хімічні властивості: білі з кремовим відтінком квадратні таблетки з увігнутими поверхнями, з тисненням написом «RENNIE» з обох боків та з запахом м'яти.

Фармакотерапевтична група. Препарати для лікування кислотозалежних захворювань. Антациди у поєднанні з іншими препаратами.

Код АТХ А02АХ.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ренні® без цукру – це комбінація двох антацидів: кальцію карбонату та магнію карбонату, які діють місцево 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.

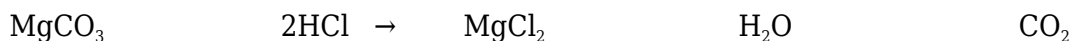
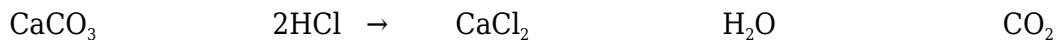
Загальна нейтралізуюча ємність препарату in vitro становить 16 mEq Н (титрування до кінцевої точки рН 2,5).

Дослідження кислотної нейтралізації in vitro (модель штучного шлунка) показали, що Ренні® без цукру збільшує показник рН шлунка від 1,5–2 до 3 за 40 секунд, а рН 4 може бути

досягнуто за 1 хвилину 13 секунд. Максимальний рівень рН, досягнутий у моделі, становив 5,24.

Фармакокінетика.

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 з цих сполук залежить від дози препарату. Максимальний рівень абсорбції – 10 % кальцію й 15–20 % магнію. У здорових добровольців невелика кількість абсорбованого кальцію й магнію виводиться нирками. При порушенні їх функції концентрація кальцію та магнію у плазмі крові може зростати. Протягом травлення у кишечнику з розчинних солей утворюються нерозчинні сполуки, які видаляються з калом.

Доклінічні дослідження лікарських засобів Ренні® не проводились. Наявні доклінічні дані щодо карбонату кальцію та карбонату магнію (токсичність при повторних дозах, генотоксичність та/або канцерогенний потенціал, дані про репродуктивну токсичність у гризунів), описані в науковій літературі, не містять інформації, додаткової до наявної в інших розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

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), які 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.

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.

Оскільки спостерігається зниження абсорбції в шлунково-кишковому тракті деяких лікарських засобів, що застосовуються одночасно, як запобіжний захід необхідно дотримуватися 2-годинного інтервалу при застосуванні Ренні® без цукру з ацетилсаліциловою кислотою, естрамустином, H₂-антисекреторними антигістамінними засобами, атенололом, метопрололом або пропранололом, хлорохіном, дифлюнізалом, дигоксином, дифосфонатами, фексофенадином, глюкокортикоїдами (преднізолон та дексаметазон, за винятком гідрокортизону при замісній терапії), індометацином, кетоконазолом, фенотіазидними нейролептиками, пеніциламіном, гормонами щитовидної залози (тироксин), етамбутолом, ізоніазидом, лансопразолом, сульпіридом, циклінами.

Зміни кислотності шлунка, наприклад, під час лікування антацидами, може погіршити швидкість і ступінь поглинання інших лікарських засобів, якщо вони приймаються одночасно. У разі одночасного застосування Ренні® без цукру з антибіотиками (тетрацикліни, хінолони, лінкозаміди) та серцевими глікозидами (дигоксин), бісфосфонатами, долутегравіром (антацид слід вводити або через 2 години після прийому долутегравіру, або за 6 годин до його прийому), сполуками фосфору, стронцію та цинку, 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.

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

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

Особливості застосування.

Курс лікування препаратом Ренні® без цукру не має перевищувати 10 днів. Якщо симптоми не зникають, частково зберігаються або посилюються через 10 днів лікування, необхідно звернутися до лікаря для проведення обстеження та перегляду схеми лікування.

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. Препарат не слід приймати одночасно із 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. 1 таблетка

Ренні® без цукру містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію, тобто можна вважати, що не містить натрію.

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 пацієнтам 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.

1 таблетка Ренні® без цукру містить 400 мг сорбіту, тому пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу на репродуктивну функцію.

На сьогодні у клінічній практиці не спостерігалось особливих вроджених дефектів або фетотоксичних ефектів при застосуванні карбонату кальцію та карбонату магнію у рекомендованих дозах. Проте спостережень за перебігом вагітності при застосуванні такої комбінації недостатньо для виключення всіх ризиків.

Слід враховувати, що наявність солей магнію може спричинити діарею, а наявність кальцію у підвищених дозах, що застосовуються тривалий час, збільшує ризик гіперкальціємії з кальцинозом різних органів, зокрема нирок. Ренні® без цукру слід використовувати під час вагітності лише за необхідності.

Потрібно також 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.

Щоб запобігти перевантаженню кальцієм, не слід перевищувати максимальну рекомендовану добову дозу Ренні® без цукру, 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.

Лактація

Кальцій і магній виділяються з грудним молоком, але при застосуванні терапевтичних доз Ренні® без цукру не очікується впливу на новонароджених/немовлят, які перебувають на

грудному вигодовуванні.

Годування груддю можливе при застосуванні цього лікарського засобу, якщо застосовувати препарат згідно з інструкцією, але тривалого застосування високих доз потрібно уникати.

Фертильність

Немає інформації про вплив препарату на фертильність.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат для перорального застосування дорослим та дітям віком від 15 років.

1-2 таблетки жувальні, як одноразову дозу, розсмоктати або розжувати через 1 годину після прийому їжі, або під час виникнення больових відчуттів чи печії, або перед сном.

Дозу можна збільшити на короткий період до 5 таблеток на день.

Тривалість лікування не має перевищувати 10 днів (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 15 років.

Передозування.

Тривале застосування високих доз кальцію карбонату та магнію карбонату, особливо пацієнтами з нирковою недостатністю, може призводити до гіпермагніємії, гіперкальціємії та алкалозу, що проявляється у вигляді симптомів з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, блювання, діарея або 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) може виникнути потреба у додаткових заходах з регідrataції (інфузія).

-

Побічні реакції.

З боку імунної системи.

Дуже рідко повідомлялося про реакції гіперчутливості, клінічні прояви яких можуть включати

висипання, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, задуху та анафілаксію.

З боку метаболізму та харчування.

У хворих, 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.

З боку шлунково-кишкового тракту.

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

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).

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

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 блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці.

По 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Дельфарм Гайард/

Delpharm Gaillard.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

33 вул. Індастрі, 74240, Гайард, Франція/

33 rue de l'Industrie, 74240, Gaillard, France.