

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ренни®, 680 мг + 80 мг, таблетки жевательные без сахара [мятные].

Действующие вещества: кальция карбонат, магния гидроксикарбонат

(магния карбонат тяжелый).

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается в течение 14 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ренни®, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ренни®.
3. Прием препарата Ренни®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ренни®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ренни®, и для чего его принимают

Препарат Ренни® – таблетки жевательные, содержащие действующие вещества: кальция карбонат, магния гидроксикарбонат (магния карбонат тяжелый).

Таблетка препарата Ренни® содержит антацидные вещества – кальция карбонат и магния карбонат, которые обеспечивают быструю и продолжительную нейтрализацию

избыточной соляной кислоты желудочного сока, тем самым оказывая защитное действие на слизистую оболочку желудка.

Показания к применению

Препарат Ренни® показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет для устранения симптомов, связанных с повышенной кислотностью желудочного сока и рефлюкс-эзофагитом:

- изжога;
- кислая отрыжка;
- периодические боли в области желудка;
- чувство переполнения или тяжести в эпигастральной области;
- диспепсия (в том числе, вызванная погрешностью в диете, приемом лекарств, злоупотреблением алкоголем, кофе, никотином);
- диспепсия беременных.

Способ действия препарата

Быстрое достижение положительного эффекта обусловлено хорошей растворимостью таблеток и высоким содержанием кальция карбоната.

Кальция карбонат обладает быстрым, длительным и сильным нейтрализующим действием. Данный эффект усиливается в присутствии магния карбоната, который также обладает сильным нейтрализующим действием.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ренни®

Противопоказания

Не принимайте препарат Ренни®:

- если у Вас есть аллергия на кальция карбонат, магния карбонат или любые из вспомогательных веществ (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- если у Вас гиперкальциемия (повышенный уровень кальция в крови);
- если у Вас гипофосфатемия (сниженный уровень фосфора в крови);
- если у Вас нефрокальциноз (мочекаменная болезнь);
- если у Вас непереносимость фруктозы (содержит сорбитол);
- у детей до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ренни® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- у Вас нарушена функция почек;
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью;
- Ваш возраст до 18 лет;
- препарат неэффективен и симптомы сохраняются.

Следует избегать продолжительного приема препарата и превышение указанной дозы.

Пациентам с нарушением функции почек не рекомендуется длительно принимать препарат в высоких дозах.

Применение Ренни® в высоких дозах может увеличить риск образования камней в почках.

Указание больным сахарным диабетом: 1 таблетка Ренни® содержит 400 мг сорбитола и может применяться пациентами с сахарным диабетом.

Данный препарат не следует принимать с большим количеством молока или молочных продуктов. Продолжительное применение данных препаратов с указанными продуктами увеличивает риск образования камней в почках.

Дети и подростки

С осторожностью применяйте препарат у детей и подростков в возрасте от 12 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Ренни®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Снижение кислотности желудочного сока во время применения антацидов может уменьшить всасывание других препаратов при одновременном приеме, поэтому другие лекарственные препараты следует принимать за 1–2 часа до или после приема антацидных препаратов.

Антациды также могут снижать всасывание таких препаратов, как антибиотики тетрациклинового ряда, фторхинолоны, сердечные гликозиды, левотироксин, препараты железа, фториды, фосфаты.

Если Вы принимаете тиазидные диуретики одновременно с антацидами, Вам следует регулярно контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При применении в рекомендованных дозах препарат не представляет опасности для плода или ребенка.

Для предотвращения поступления избыточного количества кальция беременным женщинам следует избегать сопутствующего чрезмерного потребления молока и молочных продуктов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Препарат Ренни® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Ренни® содержит сорбитол

1 таблетка препарата Ренни® содержит 400 мг сорбитола и может применяться пациентами с сахарным диабетом.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Сорбитол может оказывать слабое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г.

3. Прием препарата Ренни®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые: если врачом не рекомендовано иначе, при появлении симптомов 1–2 таблетки разжевать (или держать во рту до полного растворения). При необходимости можно повторить прием препарата через 2 часа.

Применение у детей

Дети старше 12 лет: режим дозирования аналогичен взрослому.

Максимальная суточная доза – 11 таблеток.

Без указания врача не следует превышать максимальную суточную дозу кальция карбоната, равную 8 г (соответствует 11 таблеткам препарата Ренни®), или применять препарат в максимальной суточной дозе непрерывно более 2 недель.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Препарат следует разжевать или держать во рту до полного растворения.

Продолжительность терапии

Препарат Ренни® не принимают более 2 недель без консультации с врачом.

Если Вы приняли препарата Ренни® больше, чем следовало

При длительном применении препарата в высоких дозах у пациентов с нарушением функции почек может привести к почечной недостаточности, может вызвать гипермагниемия (повышение уровня магния в крови), гиперкальциемия (повышение уровня кальция в крови), алкалоз (повышение рН в крови и тканях), которые могут проявляться тошнотой, рвотой, мышечной слабостью.

При появлении подобных симптомов: следует прекратить прием препарата и обеспечить потребление жидкости в достаточном объеме. В серьезных случаях передозировки (например, молочно-щелочной синдром) следует проконсультироваться с врачом, поскольку могут потребоваться другие меры по восстановлению водно-электролитного баланса (например, инфузии).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ренни® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Ренни® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергических реакций, частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- кожная сыпь, крапивница, зуд;
- отек лица, шеи, языка, который может приводить к нарушениям дыхания (одышке) или кашлю (ангионевротический отек);
- резкое снижение давления, слабость, угнетение сознания из-за аллергической реакции (анафилаксия).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме

препарата Ренни®

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение концентрации магния (гипермагниемия) или кальция (гиперкальциемия), защелачивание крови (алкалоз) при длительном применении препарата в высоких дозах, особенно у пациентов с почечной недостаточностью;
- тошнота, рвота, дискомфорт в желудке, запор и диарея у предрасположенных пациентов;
- мышечная слабость;
- молочно-щелочной синдром (при передозировке), симптомы которого включают потерю вкуса, отложение кальция в организме (кальциноз), непроходящую слабость (астению), головные боли, увеличение содержания в крови азотистых продуктов обмена (азотемию).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
Здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефоны горячей линии: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ренни®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили нарушение целостности блистера.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Препарат Ренни® содержит

1 таблетка содержит

Действующими веществами являются: кальция карбонат 680 мг, магния гидроксикарбонат (магния карбонат тяжелый) 80 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются: сорбитол, крахмал кукурузный прежелатинизированный, крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, парафин жидкий легкий, ароматизатор мятный (мяты листьев масло, мальтодекстрин, акации камедь, кремния диоксид), натрия сахаринат.

Внешний вид препарата Ренни® и содержимое упаковки

Таблетки жевательные без сахара [мятные].

Белые с кремоватым оттенком квадратные таблетки с вогнутыми поверхностями, гравировкой «RENNIE» с обеих сторон, с запахом мяты.

По 6 таблеток в термосваренный алюминий/ПВХ блистер с перфорацией. По 2, 4, 6, 8 и 16 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

По 12 таблеток в термосваренный алюминий/ПВХ блистер с перфорацией. По 1, 2, 3, 4 и 8 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения на территории Российской Федерации:

АО «БАЙЕР», 107113, г. Москва,
ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Держатель регистрационного удостоверения на территории Республики Казахстан, Республики Беларусь, Республики Армения и Кыргызской Республики:

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.
Bayer Consumer Care AG,

Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

Производитель:

Делфарм Гайярд, 33, рю д'Индюстри, 74240 Гайярд, Франция.

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

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

На территории Российской Федерации и Республики Армения:

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Армения дополнительно можно обращаться:

0015, г. Ереван, ул. Дзорапи 70/3, Армения

Телефон: +374 11 20 15 50

Электронная почта: drugsafety.ch.am@agga.swiss

На территории Республики Казахстан и Кыргызской Республики:

ТОО «Байер КАЗ»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Беларусь:

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

Электронная почта: ptc.belarus@bayer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

08.10.2024

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://ees.eaeunion.org>