

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
20.10.2021 № 2272
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6025/01/01

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 H⁺ (титрування до кінцевої точки рН 2,5).

Фармакокінетика.

Початок нейтралізації кислоти шлунка достатньо швидкий.

У здорових добровольців застосування 2 таблеток Ренні® без цукру натще призводило до значного підвищення рН вмісту шлунка вище базової позначки вже протягом перших 2 хвилин та загального підвищення рН вмісту шлунка більш ніж на 1 одиницю протягом 5 хвилин.

У шлунку кальцію карбонат та магнію карбонат реагують зі шлунковим соком та утворюють воду та розчинні мінеральні солі. Кальцій і магній можуть всмоктуватись у вигляді своїх

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



розчинних солей. Рівень абсорбції кальцію та магнію із цих сполук залежить від дози препарату. Максимальний рівень абсорбції – 10 % кальцію та 15–20 % магнію. У здорових осіб невелика кількість абсорбованого кальцію і магнію виводиться нирками. При порушенні функції нирок 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), які призводять до порушення травлення та диспепсії.

Протипоказання.

Цей лікарський засіб протипоказаний у таких 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.

Антациди, що містять кальцій та магній, можуть утворювати комплекси с деякими речовинами. Тому у разі одночасного застосування Ренні® без цукру і антибіотиків (тетрацикліни, хінолони), серцевих глікозидів (дигоксин), фосфатів, сполук фтору та залізовмісних продуктів, левотироксину та ельтромбопагу знижується 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.

Потрібно робити перерву 2 години між застосуванням Ренні® без цукру та такими лікарськими засобами: H₂-антисекреторні антигістамінні препарати, атенолол, метопролол або пропранолол, хлорохін, дифлонізал, дигоксин, дифосфонати, фексофенадин, глюкокортикоїди (преднізолон та дексаметазон, за винятком гідрокортизону при замісній терапії), індометацин, кетоконазол, 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 сульфат – 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

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



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 повинен 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.

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

Дотепер після призначення кальцію карбонату та магнію карбонату протягом періоду вагітності не спостерігалось підвищення ризику вад розвитку плода. Однак моніторинг вагітностей, при яких приймали цю комбінацію, є недостатнім для виключення будь-якого ризику. Слід також 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 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. Тому вагітним жінкам слід 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.

Ренні® без цукру можна призначати протягом періоду годування груддю, якщо застосовувати препарат згідно з інструкцією, але тривалого застосування високих доз потрібно уникати.

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

Не впливає.

Узгоджено з матеріалом
реєстраційного dossier



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. «Особливості застосування»).

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 15 років.

Передозування.

Тривале застосування високих доз кальцію карбонату та магнію карбонату, особливо пацієнтам 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, 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) необхідно звернутися до лікаря для можливої додаткової регідратації.

Побічні реакції.

З боку імунної системи.

Дуже рідко повідомлялося про реакції гіперчутливості, клінічні прояви яких можуть включати висипання, кропив'янку, ангіоневротичний набряк та анафілаксію.

З боку метаболізму та харчування.

У хворих, особливо з порушеннями функцій 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 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).

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 2 або 4 блістери у картонній коробці.

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

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досвіду



Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Дельфарм Гайард/
Delpharm Gaillard.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

33 вул. Індустрі, 74240, Гайард, Франція/
33 rue de l'Industrie, 74240, Gaillard, France.

Дата останнього перегляду.

hw

[Handwritten scribble]



Текст узгоджено

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

17.08.2024