ЛП-№(008392)-(РГ-RU) от 13.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рамни®

Регистрационный номер

Торговое наименование

Рамни®

Международное непатентованное или группировочное наименование

Кальция карбонат + Магния карбонат

Лекарственная форма

Таблетки жевательные со вкусом апельсина.

Таблетки жевательные со вкусом мяты.

Таблетки жевательные с охлаждающим вкусом.

Состав

1 таблетка жевательная со вкусом апельсина содержит:

Действующие вещества: кальция карбонат – 680,0 мг, магния карбонат (магния карбонат основной) – 80,0 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол, повидон К-90 (коллидон 90 F), сахароза, ароматизатор пищевой (апельсиновый), натрия стеарилфумарат, тальк.

1 таблетка жевательная со вкусом мяты содержит:

Действующие вещества: кальция карбонат – 680,0 мг, магния карбонат (магния карбонат основной) – 80,0 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол, повидон К-90 (коллидон 90 F), сахароза, ароматизатор пищевой (мятный), натрия стеарилфумарат, тальк.

1 таблетка жевательная с охлаждающим вкусом содержит:

Действующие вещества: кальция карбонат – 680,0 мг, магния карбонат (магния карбонат основной) – 80,0 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол, повидон К-90 (коллидон 90 F), сахароза, ароматизатор пищевой (охлаждающий вкус), натрия стеарилфумарат, тальк.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Описание

Таблетки жевательные со вкусом апельсина.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с усиленной фаской, без риски, с запахом апельсина. Допускается легкая мраморность и незначительные вкрапления.

Таблетки жевательные со вкусом мяты.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с усиленной фаской, без риски, с запахом мяты. Допускается легкая мраморность и незначительные вкрапления.

Таблетки жевательные с охлаждающим вкусом.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с усиленной фаской, без риски. Допускается легкая мраморность и незначительные вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; антациды, другие комбинации.

Код АТХ: A02AX.

Фармакологические свойства

Антацидный препарат местного действия.

Таблетка препарата Рамни® 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.

Фармакодинамика

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.

Исследования нейтрализации кислоты in vitro (модель искусственного желудка) показали, что препарат Рамни® увеличивает pH желудка с 1,5-2 до 3 за 40 секунд и может достичь значения pH 4 за 1 минуту 13 секунд. Максимальный достигнутый в испытании на модели уровень pH составил 5,24.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакокинетика

В результате взаимодействия препарата Рамни® с желудочным соком в желудке образуются растворимые соли кальция и магния. Уровень абсорбции кальция и магния из этих соединений зависит от дозы препарата. Максимальный уровень абсорбции – 10 % кальция и 15–20 % магния. Небольшое количество абсорбированного кальция и магния выводится почками.

При нарушении функции почек уровень концентрации кальция и магния в плазме может возрастать.

В кишечнике из растворимых солей образуются нерастворимые соединения, которые экскретируются с калом.

Показания к применению

Рамни показан к применению у взрослых и детей в возрасте 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.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к кальция карбонату или магния карбонату или к любому из вспомогательных веществ;
- непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- тяжелая почечная недостаточность;
- гиперкальциемия;
- гипофосфатемия;
- нефрокальциноз;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

- Беременность;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослые и дети старше 12 лет: 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.

Максимальная суточная доза – 11 таблеток.

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

Побочное действие

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

Нарушения со стороны иммунной системы

О реакциях гиперчувствительности сообщалось крайне редко. Клинические симптомы могут включать сыпь, крапивницу, зуд, ангионевротический отек, одышку и анафилаксию.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Длительное применение препарата в высоких дозах может привести к гипермагниемии или гиперкальциемии и алкалозу, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Могут наблюдаться тошнота, рвота, дискомфорт в желудке, запор и диарея у предрасположенных пациентов.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Может наблюдаться мышечная слабость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Передозировка препарата может приводить к формированию молочно-щелочного синдрома, включающего следующие проявления:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Потеря вкуса.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Кальциноз и астения.

Нарушения со стороны нервной системы

Головные боли.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Азотемия.

Передозировка

Симптомы

Длительное применение препарата в высоких дозах у пациентов с нарушением функции почек может привести к почечной недостаточности, может вызвать гипермагниемию, гиперкальциемию, алкалоз, которые могут проявляться тошнотой, рвотой, мышечной слабостью.

Лечение

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 регидратации (например, инфузии).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Изменение кислотности желудочного сока во время применения антацидов может привести к снижению скорости и степени абсорбции других препаратов при одновременном приеме, поэтому лекарственные препараты следует принимать за 1–2 часа до или после приема антацидных препаратов.

Антибиотики тетрациклинового ряда, фторхинолоны, сердечные гликозиды (такие как дигоксин), бисфосфонаты, долутегравир, левотироксин, элтромбопаг, препараты железа, фториды, фосфаты – при одновременном применении антациды снижают абсорбцию этих препаратов.

Тиазидные диуретики – при одновременном приеме с антацидами следует регулярно контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые указания

Следует избегать продолжительного приема препарата и превышение указанной дозы. Если симптомы сохраняются или исчезают лишь частично, необходимо обратиться за консультацией к врачу.

При назначении препарата пациентам с нарушением функции почек следует регулярно контролировать концентрацию магния, фосфора и кальция в сыворотке крови.

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

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

Указание пациентам с сахарным диабетом: 1 таблетка препарата Рамни® содержит 295,3 мг сахарозы (0,03 ХЕ) и может применяться пациентами с сахарным диабетом.

Длительное применение препарата в высоких дозах может привести к нежелательным реакциям, таким как гиперкальциемия, гипермагниемия и молочно-щелочной синдром, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Данные препараты не следует принимать с большим количеством молока или молочных продуктов. Продолжительное применение данных препаратов с указанными продуктами увеличивает риск образования камней в почках.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки жевательные со вкусом апельсина, 680 мг + 80 мг.

Таблетки жевательные со вкусом мяты, 680 мг + 80 мг.

Таблетки жевательные с охлаждающим вкусом, 680 мг + 80 мг.

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 4 или 8 контурные ячейковые упаковки по 6 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1, 2, 3 или 5 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru