МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N012507/02-130122
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕННИ®,

Кальция карбонат + Магния карбонат

таблетки жевательные без сахара [мятные] 680 мг + 80 мг

АО «БАЙЕР», Россия,

произведено Делфарм Гайярд, Франция

Изменение № 8

130122

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата Ренни®.	**Торговое наименование** Ренни®.
Группировочное название Кальция карбонат + Магния карбонат.	**Международное непатентованное или группировочное наименование** Кальция карбонат + Магния карбонат.
Фармакологические свойства *Фармакодинамика.* Антацидный препарат местного действия. Таблетка 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. Достижение положительного эффекта в течение 3–5 минут обусловлено хорошей растворимостью таблеток и высоким содержанием кальция. *Фармакокинетика.* В результате взаимодействия Ренни с желудочным соком в желудке образуются рас-	**Фармакологические свойства** Антацидный препарат местного действия. 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. *Фармакодинамика* Быстрое достижение положительного эффекта обусловлено хорошей растворимостью таблеток и высоким содержанием кальция карбоната. Кальция карбонат обладает быстрым, длительным и сильным нейтрализующим дей-

Старая редакция	Новая редакция
творимые соли кальция и магния. Степень абсорбции кальция и магния из этих соединений зависит от дозы препарата. Максимальная абсорбция – 10 % кальция и 15 – 20 % магния. Небольшое количество абсорбированного кальция и магния выводится через почки. При нарушении функции почек, концентрация кальция и магния в плазме может возрастать. В кишечнике из растворимых солей образуются нерастворимые соединения, которые экскретируются с калом.	ствием. Данный эффект усиливается в присутствии магния карбоната, который также обладает сильным нейтрализующим действием. Исследования нейтрализации кислоты in vitro (модель искусственного желудка) показали, что препарат Ренни® 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. *Фармакокинетика* В результате взаимодействия препарата Ренни® с желудочным соком в желудке образуются растворимые соли кальция и магния. Степень абсорбции кальция и магния из этих соединений зависит от дозы препарата. Максимальная абсорбция – 10 % кальция и 15-20 % магния. Небольшое количество абсорбированного кальция и магния выводится через почки. При нарушении функции почек, концентрация кальция и магния в плазме может возрастать. В кишечнике из растворимых солей образуются нерастворимые соединения, которые экскретируются с калом.
Показания к применению Симптомы, связанные с повышенной кислотностью желудочного сока и рефлюкс-эзофагитом: изжога, кислая отрыжка, периодические боли в области желудка, чувство переполнения или тяжести в эпигастраль-	**Показания к применению** Для симптоматического лечения кислотозависимых состояний (например, изжоги, кислой отрыжки, эпизодических болей в области желудка), а также при повышенной кислотности желудочного сока, ведущей к

Старая редакция	Новая редакция
ной области, диспепсия (в том числе вызванные погрешностью в диете, приемом лекарств, злоупотреблением алкоголем, кофе, никотином), диспепсия беременных.	расстройству пищеварения и симптомам диспепсии.
Противопоказания Тяжелая почечная недостаточность, гиперкальциемия, гипофосфатемия, нефрокальциноз, повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 12 лет.	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к компонентам препарата; гиперкальциемия и/или заболевания, приводящие к гиперкальциемии; нефролитиаз (мочекаменная болезнь); тяжелая почечная недостаточность; гипофосфатемия; детский возраст до 12 лет.
Раздел отсутствует	**С осторожностью** Беременность; период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет.
Применение в период беременности и лактации При применении в рекомендованных дозах препарат не представляет опасности для плода или ребенка.	**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).	**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).

Старая редакция	Новая редакция
При необходимости можно повторить прием препарата через 2 часа. Максимальная суточная доза – 11 таблеток.	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 Ренни®), или применять препарат в максимальной суточной дозе непрерывно более 2 недель.
Побочное действие При соблюдении рекомендованных доз препарат хорошо переносится, тем не менее, в очень редких случаях возможны аллергические реакции: сыпь, отек Квинке, анафилактические реакции.	**Побочное действие** Перечисленные нежелательные лекарственные реакции основаны на спонтанных сообщениях, поэтому их классификация в соответствии с категориями частоты СМИНО 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.

Старая редакция	Новая редакция
	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани Может наблюдаться мышечная слабость. 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 Длительное применение препарата в высоких дозах у пациентов с нарушением функции почек может вызвать гипермагниемию, гиперкальциемию, алкалоз, которые могут проявляться тошнотой, рвотой, мышечной слабостью. В этом случае следует отменить препарат и немедленно обратиться к врачу.	**Передозировка** 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. В этом случае 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

Старая редакция	Новая редакция
	(например, инфузии).
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами 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, левотироксин, 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.	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** 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.
Особые указания 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 принимать препарат длительно в высоких дозах. Применение Ренни в высоких дозах может увеличить риск образования камней в почках. 1 таблетка Ренни содержит 400 мг сор-	**Особые указания** Следует избегать продолжительного приема препарата и превышение указанной дозы. Если симптомы сохраняются или исчезают лишь частично, необходимо обратится 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

Старая редакция	Новая редакция
битола и может применяться пациентами с сахарным диабетом. Если применение препарата неэффективно, следует обратиться к врачу за консультацией.	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. 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 автомобилем и движущимися механизмами Не влияет.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами** Не влияет.

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739373903 * МОСКВА * АО «БАЙЕР» АО BAYER