ЛП-003793 от 17.05.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2023 № 8972
(Входящий МЗ №4201101)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рамни®

Регистрационный номер

ЛП-003793

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2023 № 8972
(Входящий МЗ №4201101)

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

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, бёз 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: Антацидное средство.

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 15.05.2023 № 8972
(Входящий МЗ №4201101)

Фармакокинетика

В результате взаимодействия препарата Рамни® с желудочным соком в желудке образуются растворимые соли кальция и магния. Степень 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

Для симптоматического лечения кислотозависимых состояний (например, изжоги, кислой отрыжки, эпизодических болей в области желудка), а также при повышенной кислотности желудочного сока, ведущей к расстройству пищеварения и симптомам диспепсии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гиперкальциемия и/или заболевания, приводящие к гиперкальциемии;
- нефролитиаз (мочекаменная болезнь);
- тяжелая почечная недостаточность;
- гипофосфатемия;
- непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

- Беременность;
- 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2023 № 8972
(Входящий МЗ №4201101)

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2023 № 8972
(Входящий МЗ №4201101)

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2023 № 8972
(Входящий МЗ №4201101)

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2023 № 8972
(Входящий МЗ №4201101)

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

Начальник отдела регистрации ЛС, БАД и ИМН



Н.В. Матрина