МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эннира

МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП-008396-010822
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Эннира

Международное непатентованное или группировочное наименование: кальция карбонат + магния карбонат.

Лекарственная форма: таблетки жевательные.

Состав:

1 таблетка жевательная содержит:

действующие вещества: кальция карбонат 680,0 мг, магния карбонат 80,00 мг;

вспомогательные вещества: ароматизатор мятный 1203783 7,0 мг, ароматизатор мятный 05042 7,0 мг, глицерола дистеарат 37,5 мг, магния стеарат 10,7 мг, мальтодекстрин 45,0 мг, коповидон 6,5 мг, сорбитол 367,8 мг, сукралоза 2,5 мг, тальк 6,0 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки с крестообразной риской с одной стороны, белого или почти белого цвета, с характерным запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа: антацидное средство.

Код АТХ: A02AX

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Антацидный препарат местного действия. Препарат содержит антацидные вещества - кальция карбонат и магния карбонат, которые обеспечивают быструю и продолжительную нейтрализацию избыточной соляной кислоты желудочного сока, тем самым оказывает защитное действие на слизистую оболочку желудка. Достижение положительного эффекта в течение 3-5 мин обусловлено хорошей растворимостью таблеток и высоким содержанием кальция.

Фармакокинетика

В результате взаимодействия препарата 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,

140965

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 эпигастральной области, диспепсия (в том числе, вызванные погрешностью в диете, приемом лекарств, злоупотреблением алкоголем, кофе, никотином), диспепсия беременных.

Противопоказания

Тяжелая почечная недостаточность, гиперкальциемия, гипофосфатемия, нефрокальциноз, повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 12 лет, непереносимость фруктозы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

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.

Побочное действие

При соблюдении рекомендованных доз препарат хорошо переносится, тем не менее, возможны аллергические реакции: сыпь, отек Квинке, анафилактические реакции.

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 обратится ко врачу.

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.

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 длительно принимать препарат в высоких дозах.

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

Если применение препарата неэффективно, следует обратиться к врачу за консультацией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 680 мг + 80 мг.

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

По 30, 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 1, 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 6 таблеток или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская обл., Щелковский район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105,

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1,

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11,

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63

www.canonpharma.ru

Директор департамента по регуляторным вопросам, клиническим исследованиям и разработкам новых ЛС
ЗАО «Канонфарма продакшн» О.А. Лисакович

140965

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 3
ФГБУ НЦЭСМП