МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

РЕННИ®,

Кальция карбонат+ Магния карбонат

таблетки жевательные 680 мг + 80 мг

таблетки жевательные [охлаждающий вкус] 680 мг + 80 мг

АО «БАЙЕР», Россия,

произведено «Делфарм Гайярд», Франция

«Байер Биттерфельд ГмбХ», Германия

Изменение № 11

Дата внесения Изменения «____» 220621 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства 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 минут обусловлено хорошей растворимостью таблеток и высоким содержанием кальция.	**Фармакологические свойства** 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. *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.

136413

Старая редакция	Новая редакция
	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 Ренни 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 через почки. 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.	*Фармакокинетика* В результате взаимодействия препарата Ренни® 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 через почки. 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.
Противопоказания Тяжелая почечная недостаточность, гиперкальциемия, гипофосфатемия, нефрокальциноз, повышенная чувствительность к компонентам препарата, дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 12 лет.	**Противопоказания** Тяжелая почечная недостаточность, гиперкальциемия (и/или состояния, приводящие к гиперкальциемии), гипофосфатемия, нефрокальциноз, повышенная чувствительность к компонентам препарата, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 12 лет.
Применение в период беременности и	**Применение при беременности и в пери-**

Старая редакция	Новая редакция
лактации При применении в рекомендованных дозах препарат не представляет опасности для плода или ребенка.	**од 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.	**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 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 СММНО III неприменима. *Нарушения со стороны иммунной системы* О реакциях гиперчувствительности сообщалось крайне редко. Клинические симп-

Старая редакция	Новая редакция
	томы 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. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* Азотемия.

136413

Старая редакция	Новая редакция
Передозировка Длительное применение препарата в высоких дозах у пациентов с нарушением функции почек может вызвать гипермагниемию, гиперкальциемию, алкалоз, которые проявляются 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, гипермагниемии, гиперкальциемии, алкалозу, которые проявляются 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 (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	**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

Старая редакция	Новая редакция
контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови.	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 Ренни в высоких дозах может увеличить риск образования камней в почках. Указание больным сахарным диабетом: 1 таблетка Ренни содержит 475 мг сахарозы. Если применение препарата неэффективно, следует обратиться к врачу за консультацией.	**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 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 475 мг сахарозы. 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.

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ 000000000015 ЦЭСМП

Менеджер по регистрации

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО АО «БАЙЕР» AO BAYER МОСКВА 1027739373903

Олейник Е.Ф.

136413