ЛП-№(003476)-(РГ-RU) от 18.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ренни, 680 мг + 80 мг, таблетки жевательные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кальция карбонат, магния гидроксикарбонат (магния карбонат тяжелый).

Каждая таблетка содержит кальция карбонат 680 мг, магния гидроксикарбонат (магния карбонат тяжелый) 80 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: в каждой таблетке содержится 475 мг сахарозы (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Квадратные таблетки от белого до белого со светло-коричневым оттенком цвета с вогнутыми поверхностями, гравировкой «RENNIE» с обеих сторон, с запахом ментола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ренни показан к применению у взрослых и детей 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: 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.

Дети старше 12 лет: режим дозирования аналогичен взрослому.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Дети

Противопоказано детям младше 12 лет.

Способ применения

Внутрь. Препарат следует разжевать или держать во рту до полного растворения.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кальция карбонату или магния карбонату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая почечная недостаточность;
- гиперкальциемия (и/или состояния, приводящие к гиперкальциемии);
- гипофосфатемия;
- нефрокальциноз;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Информация по вспомогательным веществам

Указание больным сахарным диабетом и при непереносимости некоторых сахаров:

1 таблетка Ренни содержит 475 мг сахарозы (примерно 0,05 хлебных единиц).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Фертильность

Данные о возможном влиянии отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Ренни не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто – ≥ 1/10; часто – от ≥ 1/100 до < 1/10; нечасто – ≥ 1/1000 до < 1/100; редко – от ≥ 1/10000 до < 1/1000; очень редко – < 1/10000, включая отдельные сообщения; частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Азотемия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

https://www.ndda.kz

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

https://www.rceth.by

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

http://pharm.kg

Республика Армения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефоны горячей линии: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

http://pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы:

При длительном применении препарата в высоких дозах у пациентов с нарушением функции почек может привести к почечной недостаточности, гипермагниемии, гиперкальциемии, алкалозу, которые проявляются тошнотой, рвотой, мышечной слабостью.

Мероприятия экстренной помощи:

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).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; комбинации солей и комплексные соединения алюминия, кальция и магния.

Код АТХ: A02AD01

Ренни 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.

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 Ренни увеличивает pH в желудке с 1,5–2 до 3 за 40 секунд и может достичь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

значения pH 4 за 1 минуту 13 секунд. Максимальный достигнутый в испытании на модели уровень pH составил 5,24.

5.2. Фармакокинетические свойства

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, концентрация кальция и магния в плазме может возрастать. В кишечнике из растворимых солей образуются нерастворимые соединения, которые экскретируются с калом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сахароза;

крахмал кукурузный прежелатинизированный;

крахмал картофельный;

тальк;

магния стеарат;

легкий жидкий парафин;

ароматизатор ментоловый [масло мяты перечной, мальтодекстрин кукурузный, акации камедь (Е 414), кремния диоксид (Е 551)];

ароматизатор лимонный [вкусоароматизирующие вещества, мальтодекстрин кукурузный, альфа-токоферол (Е 307)].

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки жевательные 680 мг + 80 мг.

По 6 таблеток в термосваренный алюминий/ПВХ блистер с перфорацией. По 2, 4, 6, 8 и 16 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

По 12 таблеток в термосваренный алюминий/ПВХ блистер с перфорацией. По 1, 2, 3, 4 и 8 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Держатель регистрационного удостоверения на территории Российской Федерации:

Россия

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Держатель регистрационного удостоверения на территории Республики Казахстан, Республики Беларусь, Республики Армения и Кыргызской Республики:

Байер Консьюмер Кэр АГ, Петер Мериан Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.

Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

На территории Российской Федерации и Республики Армения:

Россия

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Армения дополнительно можно обращаться:

0015, г. Ереван, ул. Дзорапи 70/3, Армения

Телефон: +374 11 20 15 50

Электронная почта: drugsafety.ch.am@agga.swiss

На территории Республики Казахстан и Кыргызской Республики:

Казахстан

ТОО «Байер КАЗ»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Беларусь:

Беларусь

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

Электронная почта: ptc.belarus@bayer.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ренни доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://eec.eaeunion.org