ЛП-№(008392)-(РГ-RU) от 13.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рамни, 680 мг + 80 мг, таблетки жевательные со вкусом апельсина.

Рамни, 680 мг + 80 мг, таблетки жевательные со вкусом мяты.

Рамни, 680 мг + 80 мг, таблетки жевательные с охлаждающим вкусом.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кальция карбонат, магния карбонат (магния карбонат основной).

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза – 295,3 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные со вкусом апельсина.

Таблетки жевательные со вкусом мяты.

Таблетки жевательные с охлаждающим вкусом.

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, без 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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Рамни показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет для устранения симптомов, связанных с повышенной кислотностью желудочного сока и рефлюкс-эзофагитом:

- изжога;
- кислая отрыжка;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- 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.

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.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Препарат противопоказан у детей младше 12 лет.

Способ применения

Внутрь.

Разжевывать (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.;
- непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- тяжелая почечная недостаточность;
- гиперкальциемия;
- гипофосфатемия;
- нефрокальциноз;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

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.

Вспомогательные вещества

Указание пациентам с сахарным диабетом: 1 таблетка препарата Рамни содержит 295,3 мг сахарозы (0,03 ХЕ) и может применяться пациентами с сахарным диабетом. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды 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 (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Перечисленные нежелательные лекарственные реакции основаны на спонтанных сообщениях, поэтому их классификация в соответствии с категориями частоты СММНО III неприменима.

Резюме нежелательных реакций

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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; антациды, другие комбинации.

Код АТХ: A02AX

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В результате взаимодействия препарата Рамни 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.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Состав на одну таблетку жевательную со вкусом апельсина:

- Маннитол;
- Повидон К-90 (коллидон 90 F);
- Сахароза;
- Ароматизатор пищевой (апельсиновый);
- Натрия стеарилфумарат;
- Тальк.

Состав на одну таблетку жевательную со вкусом мяты:

- Маннитол;
- Повидон К-90 (коллидон 90 F);
- Сахароза;
- Ароматизатор пищевой (мятный);
- Натрия стеарилфумарат;
- Тальк.

Состав на одну таблетку жевательную с охлаждающим вкусом:

- Маннитол;
- Повидон К-90 (коллидон 90 F);
- Сахароза;
- Ароматизатор пищевой (охлаждающий вкус);
- Натрия стеарилфумарат;
- Тальк.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29031
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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