ЛП-№(008564)-(РГ-RU) от 23.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1104
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эннира, 680 мг + 80 мг, таблетки жевательные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кальция карбонат, магния карбонат

Каждая таблетка содержит 680,0 мг кальция карбоната, 80,0 мг магния карбоната.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эннира 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, вызванные 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.

Максимальная суточная доза – 11 таблеток.

Без указания врача не следует превышать максимальную суточную дозу кальция карбоната, равную 8 г (соответствует 11 таблеткам препарата Эннира), или применять препарат в максимальной суточной дозе непрерывно более 2 недель.

Дети

Противопоказан детям младше 12 лет.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1104
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Внутрь.
Таблетки 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;
- непереносимость фруктозы;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- беременность;
- период лактации;
- детский возраст с 12 до 18 лет.

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 Эннира 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 Эннира 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

Препарат Эннира содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1104
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Беременность

При применении в рекомендованных дозах препарат Эннира 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

Применение препарата в период грудного вскармливания в рекомендованных дозах не представляет опасности для ребенка.

Фертильность

Данные о возможном влиянии отсутствуют.

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

Применение препарата Эннира не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При соблюдении рекомендованных доз препарат Эннира хорошо переносится.

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям классифицированы по системно-органным классам (СОК) и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: клинические симптомы могут включать сыпь, крапивницу, зуд, ангионевротический отек, одышку и анафилаксию.

Нарушения метаболизма и питания

частота неизвестна: длительное применение препарата в высоких дозах может привести к гипермагниемии или гиперкальциемии и алкалозу, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Желудочно-кишечные нарушения

частота неизвестна: тошнота, рвота, дискомфорт в желудке, запор и диарея у предрасположенных пациентов.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

частота неизвестна: мышечная слабость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1104
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Передозировка препарата может приводить к формированию молочно-щелочного синдрома, включающего следующие проявления:

желудочно-кишечные нарушения

Потеря вкуса.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Кальциноз, 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, строение 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

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.

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).

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антацидный препарат местного действия. Эннира содержит антацидные вещества –

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1104
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Элиминация

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

Ароматизатор мятный 05042
Глицерола дистеарат
Магния стеарат
Мальтодекстрин
Коповидон
Сорбитол
Сукралоза
Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить 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.

По 30, 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1104
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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