

Состав

действующие вещества: кальция карбонат, магния карбонат;

1 таблетка содержит кальция карбоната 680 мг, магния карбоната тяжелого 80 мг;

вспомогательные вещества:

таблетки с мятным вкусом: сорбит (Е 420), крахмал прежелатинизованный, крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, масло минеральное легкое, ароматизатор «мятной вкус», сахарин натрия.

Лекарственная форма

Таблетки жевательные с мятным или апельсиновым или малиновым вкусом.

Основные физико-химические свойства: таблетки с мятным вкусом: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, белого или почти белого цвета со вкусом и запахом мяты;

Фармакотерапевтическая группа

Антациды, другие комбинации. Код АТХ А02А Х.

Фармакодинамика

РемМакс-КВ – это комбинация двух антацидов: кальция карбоната и магния карбоната, которые оказывают местное действие за счет нейтрализации кислоты желудка, что не зависит от системного всасывания. Кальция карбонат обладает длительной и сильной нейтрализующей активностью. Этот эффект усиливается благодаря магнию карбонату, который также имеет мощную нейтрализующую активность. Общая нейтрализующая емкость лекарственного средства *in vitro* составляет 16 мEq Н⁺ (титрование до конечной точки рН 2,5).

Фармакокинетика

У здоровых лиц начало нейтрализации быстрое. Назначение 2 таблеток лекарственного средства натощак приводит к повышению рН более чем на 1 единицу в течение 5 минут и значительному повышению рН содержимого желудка выше базовой линии рН, которое достигается в течение 2 минут. В желудке кальция карбонат и магния карбонат реагируют с желудочным соком и образуют воду и растворимые минеральные соли.

Кальций и магний могут всасываться в форме своих растворимых солей. Уровень абсорбции кальция и магния из этих соединений зависит от дозы лекарственного средства. Максимальный уровень абсорбции – 10% кальция и 15–20% магния. У здоровых лиц небольшое количество абсорбированного кальция и магния выводится почками. При нарушении их функции уровень концентрации кальция и магния в плазме крови может возрасти. В кишечнике из растворимых солей образуются нерастворимые соединения, которые удаляются с калом.

Показания

Взрослым и детям с 15 лет для облегчения симптомов, связанных с повышенной кислотностью желудочного сока (например, изжога, желудочно-пищеводный рефлюкс), которые приводят к нарушению пищеварения и диспепсии.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
- гиперкальциемия и/или состояния, приводящие к гиперкальциемии;
- нефролитиаз, обусловленный отложением камней, содержащих кальций;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин);
- гипофосфатемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Другие лекарственные средства рекомендуется применять за 1–2 часа до или после применения лекарственного средства РемМакс-КВ.

Антациды, содержащие кальций и магний, могут образовывать комплексы с некоторыми веществами. Поэтому в случае одновременного применения лекарственного средства РемМакс-КВ с антибиотиками (тетрациклины, хинолоны) и сердечными гликозидами (дигоксин), фосфатами, соединениями фтора и железосодержащими продуктами, левотиросином и эльтромбопагом происходит снижение всасывания последних.

Тиазидные диуретики уменьшают экскрецию с мочой кальция и повышают его уровень в сыворотке крови. Из-за повышенного риска гиперкальциемии при одновременном применении тиазидных диуретиков необходимо регулярно проверять уровень кальция в сыворотке крови. Соли кальция уменьшают всасывание фторидов и средств, содержащих железо, также соли кальция и соли

магния могут препятствовать поглощению фосфатов.

Также следует делать перерыв 2 часа между применением лекарственного средства РемМакс-КВ и следующих лекарственных средств: H₂-антигистаминные препараты, атенолол, метопролол или пропранолол, хлорохин, дифлюнизал, дигоксин, дифосфонаты, фексофенадин, глюкокортикоиды (преднизолон и дексаметазон, за исключением гидрокортизона при заместительной терапии), индометацин, кетоконазол, кайексалат, фенотиазидные нейролептики, пенициламин, тироксин, этамбутол, изониазид, лансопразол, линкозамид.

Следует принять во внимание, что при одновременном применении наблюдается усиленное выведение салицилатов почками путем подщелачивания мочи.

Натрия сульфонат – катионная ионообменная смола: уменьшается способность смолы связывать калий, что приводит к риску развития метаболического алкалоза при почечной недостаточности.

Особенности применения

Если симптомы не исчезают, частично сохраняются или усиливаются через 10 дней лечения, необходимо провести обследование пациента, чтобы выяснить природу этих симптомов и пересмотреть схему лечения. Курс лечения лекарственным средством РемМакс-КВ не должен превышать 10 дней. При одновременном применении с тиазидными диуретиками наблюдались побочные реакции (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Длительное применение лекарственного средства в высоких дозах может привести к появлению таких побочных реакций, как гиперкальциемия, гипермагниемия и молочно-щелочной синдром, особенно у больных с почечной недостаточностью.

Лекарственное средство не следует принимать одновременно с употреблением большого количества молока или молочных продуктов. Длительное применение лекарственного средства РемМакс-КВ может повышать риск образования камней в почках. При применении от 4 до 5 таблеток в сутки курс лечения должен быть коротким, лечение следует прекратить сразу после возникновения симптомов.

Рекомендуется обратиться к врачу в случае: потери массы тела, проблем с глотанием или постоянным ощущением дискомфорта в животе, признаками нарушений пищеварения, если они появились впервые или изменили свой характер, при почечной недостаточности (необходимо контролировать уровень кальция и магния в плазме крови).

Кальция карбонат и магния карбонат не следует применять при гиперкальциемии. Это лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с нарушенной функцией почек. Если кальция карбонат и магния карбонат необходимо применять этим пациентам, то следует регулярно проверять содержание уровня кальция, фосфора и магния в плазме крови.

Препарат содержит сорбит, что может быть вредным для больных с непереносимостью сорбита.

Пациентам с сахарным диабетом: 1 таблетка РемМакс-КВ содержит сахарин, а также 400 мг сорбита (таблетки с мятным и малиновым вкусами) и 390 мг сорбита (таблетки с апельсиновым вкусом); лекарственное средство можно применять пациентам, страдающим сахарным диабетом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Нет надежных данных относительно тератогенеза у животных. При высоких дозах и при длительном применении карбоната кальция сообщалось о нарушении формирования костной ткани.

До настоящего времени не наблюдалось повышение риска пороков развития плода после назначения кальция карбоната и магния карбоната в течение беременности. Однако мониторинг беременностей, при которых принимали эту комбинацию, недостаточен для исключения любого риска. РемМакс-КВ можно назначать в течение беременности и периода кормления грудью, если применять лекарственное средство согласно инструкции, но следует избегать длительного применения высоких доз. Следует также учитывать, что наличие солей магния может вызвать диарею, а наличие кальция в повышенных дозах, которые применяются в течение длительного времени, увеличивает риск гиперкальциемии с кальцинозом разных органов, в частности почек.

Необходимо учитывать, что в течение беременности или периода кормления грудью кальция карбонат и магния карбонат обеспечивают значительное количество кальция в дополнение к тому объему, который поступает с пищей. Поэтому беременным женщинам следует ограничить период применения лекарственного средства РемМакс-КВ до 1 недели и во время применения лекарственного средства избегать постоянного употребления молока (1 л

содержит до 1,2 г элементарного кальция), а также молочных продуктов для предупреждения избытка кальция, который может приводить к так называемому молочно-щелочному синдрому (синдрому Бернетта), который является редким, но тяжелым заболеванием, требующим медицинской помощи.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство предназначено для перорального применения взрослым и детям с 15 лет. Обычная суточная доза составляет 1-2 таблетки жевательные в период болевых ощущений или изжоги; в случае боли дозу можно увеличить на короткий период до 5 таблеток в сутки. Длительность лечения не должна превышать 10 дней.

Дети

Не применять детям до 15 лет.

Передозировка

Симптомы. Длительное применение высоких доз кальция карбоната и магния карбоната, особенно у пациентов с нарушением функции почек, может приводить к почечной недостаточности, гипермагниемии, гиперкальциемии и алкалозу, что проявляется в виде симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, запор) и мышечной слабости. В случае передозировки возможно также развитие диареи.

Лечение. Следует прекратить применение лекарственного средства и обеспечить достаточное поступление жидкости в организм. В тяжелых случаях передозировки (например, при синдроме Бернетта) необходимо проконсультироваться с врачом, поскольку может потребоваться достаточная регидратация (например, инфузии).

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу, ангионевротический отек, анафилаксию.

Со стороны метаболизма и питания: у пациентов, особенно с нарушенной функцией почек, длительное применение высоких доз может приводить к гипермагниемии (при применении антацидов, содержащих магний) или гиперкальциемии и алкалозу, который проявляется в виде симптомов со стороны желудка и мышечной слабости, существует также риск образования камней в почках и развития почечной недостаточности.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, дискомфорт в желудке и диарея.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: мышечная слабость.

Побочные эффекты, которые наблюдаются только при молочно-щелочном синдроме (синдром Бернетта): желудочно-кишечные расстройства (агевзия); общие расстройства (кальциноз и астения); расстройства со стороны нервной системы (головная боль); расстройства со стороны почек и мочевыводящих путей (азотемия).

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после одобрения лекарственного средства разрешительными органами является важной процедурой. Это позволяет осуществлять мониторинг соотношения «польза/риск» применения этого лекарственного средства. Медицинские работники должны сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях через национальную систему фармаконадзора.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 6 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).