

## **Состав**

*действующие вещества:* кальция карбонат, магния карбонат;

1 таблетка содержит 680 мг кальция карбоната (272 мг элементарного кальция) и 80 мг магния карбоната тяжелого;

*вспомогательные вещества:* сахароза, крахмал кукурузный кукурузный, крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, масло минеральное легкое, сахарин натрия, апельсиновый ароматизатор.

## **Лекарственная форма**

Таблетки жевательные.

*Основные физико-химические свойства:* кремово-белые, квадратные таблетки с вогнутыми поверхностями, с выгравированной надписью «RENNIE» с обеих сторон, с апельсиновым запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антациды, другие комбинации. Код АТХ А02А Х.

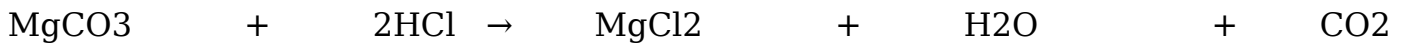
## **Фармакодинамика**

Ренни® - это комбинация двух антацидов: кальция карбоната и магния карбоната, - которые оказывают местное действие за счет нейтрализации кислоты желудка, не зависит от системного всасывания. Кальция карбонат имеет длительную и сильную нейтрализующую активность. Этот эффект усиливается благодаря магния карбоната, который также имеет мощную нейтрализующую активность. Общая нейтрализующая емкость препарата *in vitro* составляет 16 мEq Н + (титрование до конечной точки рН 2,5).

У здоровых добровольцев начало нейтрализации быстрое. Назначение 2 таблеток Ренни® натощак приводило к повышению более чем на 1 единицу рН в течение 5 мин и повышения рН содержимого желудка выше базовой линии рН, которое достигалось в течение 2 мин.

## **Фармакокинетика**

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 препарата. Максимальный уровень абсорбции - 10% кальция и 15 - 20% магния. У здоровых добровольцев небольшое количество абсорбированного кальция и магния выводится почками. При нарушении их функции концентрация кальция и магния в плазме крови может возрастать. В кишечнике из растворимых солей образуются нерастворимые соединения, которые удаляются с калом.

### **Показания**

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

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- 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 Ренни®.

Антациды, содержащие кальций и магний, могут образовывать комплексы с некоторыми веществами. Поэтому при одновременном применении Ренни® и антибиотиков (тетрациклин, хинолоны), сердечных гликозидов (дигоксин), фосфатов, соединений фтора и железосодержащих продуктов, левотироксина и эльтромбопага снижается всасывание 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.

Нужно делать перерыв 2 часа между применением Ренни® и такими лекарственными средствами: H<sub>2</sub>-антигистаминные препараты, ателолол, метопролол или пропранолол, хлорохин, дифлюнизал, дигоксин, дифосфонаты, фексофенадин, глюкокортикоиды (преднизолон и дексаметазон за исключением гидрокортизона при заместительной терапии), индометацин, кетоконазол, кайексалат, фенотиазидные нейролептики, пеницилламин, тироксин, этамбутол, изониазид, лансопризол, линкозамидами.

Следует принимать во внимание, что при одновременном применении наблюдается усиленное выведение салицилатов почками путем ощелачивания 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, чтобы выяснить их природу и пересмотреть схему лечения. Курс лечения Ренни® 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. Препарат не следует принимать одновременно с употреблением большого количества молока или молочных продуктов. Длительное применение Ренни® может повышать риск образования камней в почках. При применении от 4 до 5 таблеток в день курс лечения должен быть коротким, лечение следует прекратить сразу после исчезновения 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, почечной недостаточности (необходимо контролировать уровень

кальция и магния).

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

Больным с наследственными заболеваниями, сопровождающимися непереносимостью фруктозы, при глюкозо-галактозы мальабсорбции или сахарозо-изомальтозной недостаточностью не следует применять этот препарат, поскольку он содержит 475 мг сахарозы. Это также следует учитывать больным сахарным диабетом.

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

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не существует надежных данных относительно тератогенеза у животных. При высоких дозах и в случае длительного применения карбоната кальция сообщалось о нарушении формирования костной ткани.

До сих пор после назначения кальция карбоната и магния карбоната течение беременности не наблюдалось повышения риска пороков развития плода. Однако мониторинг беременностей, при которых принимали эту комбинацию, недостаточно для исключения любого риска. Ренни® можно назначать во время беременности и кормления грудью, если применять препарат согласно инструкции, но длительного применения высоких доз нужно избегать. Следует также учитывать, что наличие солей магния может вызвать диарею, а наличие кальция в повышенных дозах, применяемых длительное время, увеличивает риск гиперкальциемии с кальцинозом различных органов, в частности почек.

Нужно учитывать, что в течение беременности и кормления грудью кальция карбонат и магния карбонат обеспечивают значительное количество кальция в дополнение к тому объему, поступающего с пищей. Поэтому беременные женщины должны ограничить применение Ренни® до 1 недели и во время применения препарата 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 (синдрома Бернетта), что является редким, но

тяжелым заболеванием, которое нуждается в медицинской помощи.

### **Способ применения и дозы**

Препарат для перорального применения взрослым и детям старше 15 лет. Рекомендуемая 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 день. Продолжительность лечения не должна превышать 10 дней.

### **Дети**

Не применять детям до 15 лет.

### **Передозировка**

Длительное применение высоких доз кальция карбоната и магния карбоната, особенно больными с нарушением функции почек, может привести к почечной недостаточности, гипермагниемии, гиперкальциемии и алкалозу, которые проявляются в виде симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, запор) и мышечной слабости. В этих случаях следует прекратить применение препарата и обеспечить достаточное поступление жидкости в организм. В тяжелых случаях передозировки (например, при синдроме Бернетта) необходимо проконсультироваться с врачом, так как может потребоваться дополнительная регидратация (например, путем инфузии). В случае передозировки возможно также развитие диареи.

### **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы.*

Очень редко сообщалось о реакциях гиперчувствительности, которые проявлялись в виде сыпи, крапивницы, ангионевротического отека и анафилаксии.

*Расстройства метаболизма и питания.*

У больных, 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.*

Может наблюдаться тошнота, рвота, дискомфорт в желудке и диарея.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани.*

Возможна мышечная слабость.

Побочные эффекты, наблюдаемые только при молочно-щелочной синдроме (синдром Бернетта):

- желудочно-кишечные расстройства (агевзия)
- общие расстройства (кальциноз и астения);
- расстройства со стороны нервной системы (головная боль)
- нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей (азотемия).

### **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 блистерах из ПВХ и алюминия, 4 блистера в картонной коробке, или по 12 таблеток в блистерах из ПВХ и алюминия с перфорацией, 2 блистера в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Дельфарм Гайард/Delpharm Gaillard

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

33 ул. Индастри, 74240, Гайард, Франция / 33 rue de l'Industrie, 74240, Gaillard, France

### **Источник инструкции**

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