

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитета медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 2022г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Ренни® с апельсиновым вкусом

#### **Международное непатентованное название**

нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки жевательные

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Антациды. Антациды в сочетании с другими препаратами.

Код АТХ А02АХ

#### **Показания к применению**

Для снятия боли в желудке при кислотном рефлюксе, при изжоге и повышенной кислотности желудочного сока.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая почечная недостаточность
- гиперкальциемия
- нефрокальциноз (отложения кальция в ткани почек)
- гипофосфатемия
- детский возраст до 15 лет

#### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

В случае приема от 4 до 8 таблеток в день необходимо максимально

ограничить продолжительность лечения, после исчезновения симптомов прием лекарственного средства следует прекратить.

Если симптомы сохраняются после 10 дней лечения, или состояние ухудшается, необходимо проконсультироваться с врачом.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Антациды могут взаимодействовать с другими лекарственными средствами.

При одновременном приеме снижается всасывание в ЖКТ других лекарственных средств, принимаемых внутрь. В качестве меры предосторожности целесообразно принимать антациды отдельно от других лекарственных средств.

Рекомендуется принимать Ренни за 2 часа до или после приема следующих лекарственных средств: ацетилсалициловая кислота, антигистаминные препараты, атенолол, метопролол, пропранолол, бисфосфонаты, хлорохин, циклины, дифлунизал, сердечные гликозиды, долутегравир, эстрамустин, этамбутол, железо (соли), фексофенадин, фтор, фторхинолоны, глюкокортикоиды (кроме гидрокортизона в качестве заместительной терапии)-описано для преднизолона и дексаметазона, индометацин, изониазид, кетоконазол, лансопрозол, линкозамиды, левотироксин, нейрелептики фенотиазинового ряда, пеницилламин, фосфаты, тироксин. Увеличивается почечная экскреция салицилатов за счет ощелачивания мочи.

Регулярно контролировать количество кальция при одновременном применении с тиазидными диуретиками (снижают экскрецию кальция).

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

### ***Специальные предупреждения***

Пациентам рекомендуется обратиться к врачу при наличии одного или более из следующих симптомов: потеря веса; затрудненное глотание или постоянный дискомфорт в области желудка; нарушения пищеварения, которые появились впервые или изменились; наличие заболевания почек (данная информация необходима для мониторинга уровня кальция, фосфатов, магния в плазме крови), гиперкальциурия.

В связи с наличием сахарозы препарат противопоказан пациентам с непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы и галактозы, недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

Побочные эффекты наблюдались чаще при приеме в сочетании с тиазидными диуретиками или у пациентов, принимающих большие количества молока или молочных продуктов, особенно при длительном применении.

Указание больным сахарным диабетом: 1 таблетка содержит 475 мг сахарозы.

### *Во время беременности или лактации*

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на репродуктивную функцию. При назначении в рекомендуемых дозах данные о возникновении пороков развития или эмбриотоксических эффектов не обнаружены.

Препарат можно принимать во время беременности и в период лактации при условии соблюдения рекомендаций по применению.

Перед приемом препарата следует проконсультироваться с врачом.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Взрослые и дети старше 15 лет

Обычная дозировка в течение 24 часов: по 1-2 таблетки разжевать или держать во рту до полного рассасывания (от 4 до 8 таблеток в день).

При сильной боли доза может быть увеличена на короткое время до 11 таблеток в день. Максимальная суточная доза – 11 таблеток.

#### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь.

#### ***Длительность лечения***

Продолжительность приема лекарственного средства не должна превышать 10 дней.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Преимущественно у пациентов с нарушением функции почек, продолжительный прием больших доз препарата может привести к почечной недостаточности, гипермагниемии, гиперкальциемии и алкалозу, что может спровоцировать возникновение симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея или запор) и мышечную слабость.

Лечение: прекратить прием препарата и принять достаточное количество жидкости. Лечение симптоматическое.

#### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

В случае возникновения вопроса по способу применения обращайтесь к медицинскому работнику.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

Перечисленные нежелательные лекарственные реакции основаны на

спонтанных сообщениях, поэтому их классификация в соответствии с категориями частоты СММНО III неприменима.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко аллергические реакции – высыпания, крапивница, зуд, отек Квинке, одышка и анафилаксия.

*Со стороны обмена веществ и питания:* у пациентов с нарушением функции почек длительный прием больших доз препарата может привести к проявлению реакций, связанных с передозировкой – гипермагниемии, гиперкальциемии и алкалозу.

*Со стороны ЖКТ:* тошнота, рвота, боль в животе, диарея, запор.

*Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:* мышечная слабость.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### **Состав лекарственного препарата**

Одна таблетка содержит

*активные вещества* - кальция карбонат 680 мг, магния карбонат основной 80 мг;

*вспомогательные вещества* – сахароза, крахмал кукурузный прежелатинизированный, крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, парафин легкий жидкий, апельсиновая добавка, натрия сахарин.

##### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Белые с кремоватым оттенком квадратные таблетки с вогнутыми поверхностями и маркировкой «RENNIE» с обеих сторон, с запахом апельсина.

##### **Форма выпуска и упаковка**

По 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

##### **Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Сведения о производителе**

Делфарм Гайярд, 33 Рю Де Л'Индустрије, 74240 Гайярд, Франция

**Держатель регистрационного удостоверения**

Байер Консьюмер Кэр АГ,

СН-4052 Базель, Петер Мериан штрассе, 84, Швейцария

тел. +41 58 272 7542

факс: +41 58 272 7173

e-mail: [www.basel.bayer.com](http://www.basel.bayer.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Байер КАЗ»

Ул. Тимирязева, 42, бизнес-центр «Экспо-Сити», пав. 15

050057 Алматы, Республика Казахстан

Тел. +7 701 715 78 46 Факс: +7 727 244 70 01

e-mail: [www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)