

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
(ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА)**

РЭНИКЗОН

Общая характеристика.

Международное непатентованное название. ---

Описание. Таблетки плоскоцилиндрические, с фаской, белого или почти белого цвета с небольшими сероватыми вкраплениями, со вкусом апельсина (или лимона, или мяты).

Состав. Каждая таблетка содержит кальция карбоната - 680 мг, магния карбоната основного - 80 мг; *вспомогательные вещества:* сахар-песок, кальция стеарат, картофельный крахмал, тальк, ароматизатор:

- «Апельсин» (декстроза, вкусоароматический компонент, диоксид кремния Е 551, натрия хлорид) – для таблеток со вкусом апельсина;
- «Лимон» (мальтодекстрин, вкусоароматический компонент) – для таблеток со вкусом лимона;
- «Мятный» (декстроза, вкусоароматический компонент, диоксид кремния Е 551) – для таблеток со вкусом мяты.

Форма выпуска. Таблетки жевательные со вкусом апельсина (или лимона, или мяты).

Фармакотерапевтическая группа. Антациды. Код АТХ: А02АХ.

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Лекарственное средство содержит антацидные вещества - кальция карбонат и магния карбонат, которые обеспечивают быструю и продолжительную нейтрализацию избыточной соляной кислоты желудочного сока, благодаря чему оказывает защитное действие на слизистую оболочку желудка. Быстрое достижение положительного эффекта (в течение 3–5 мин после приема) обусловлено хорошей растворимостью таблеток и высоким содержанием кальция карбоната.

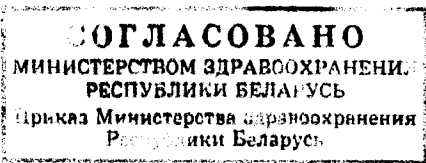
Фармакокинетика. В результате взаимодействия компонентов лекарственного средства с соляной кислотой желудочного сока в желудке образуются растворимые соли кальция и магния. Степень абсорбции кальция и магния из этих соединений зависит от дозы лекарственного средства. Максимальный уровень абсорбции —10 % кальция и 15–20 % магния. Небольшое количество абсорбированного кальция и магния выводится через почки. При нарушении функции почек уровень кальция и магния в плазме крови может возрастать. В кишечнике из растворимых солей образуются нерастворимые соединения, которые выводятся с калом.

Показания для применения. Симптомы, связанные с повышенной кислотностью желудочного сока: изжога, отрыжка, периодические боли в области желудка, нарушение пищеварения, диспепсия (чувство переполнения или тяжести в эпигастральной области, тошнота).

Способ применения и дозы. Взрослые и дети старше 12 лет:

Разовая доза - 1-2 таблетки, которые можно разжевать или держать во рту до полного рассасывания. Принимать при появлении симптомов или через час после приема пищи и перед сном. Не следует превышать дневную дозу в 8 г кальция карбоната, что соответствует 11 таблеткам.

Так же, как и для других антацидов, если симптомы сохраняются после 14 дней приема, рекомендуются диагностические меры для исключения более серьезного заболевания.



Побочные действия.

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

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, расстройство желудка и понос.

Со стороны обмена веществ и питания: у пациентов с нарушением функции почек применение препарата может привести к проявлению реакций, связанных с передозировкой – гипермагниемии, гиперкальциемии и алкалозу, что может спровоцировать возникновение симптомов со стороны ЖКТ (тошнота, рвота, запор) и мышечную слабость.

Со стороны скелетно-мышечной системы: мышечная слабость.

Со стороны нервной системы: потеря вкуса, головная боль.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: азотемия.

Побочные реакции, связанные с молочно-щелочным синдромом: астения и кальциноз.

Противопоказания. Нефрокальциноз, тяжелая почечная недостаточность, гиперкальциемия, гиперкальциурия, гипофосфатемия; наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или непереносимостью сахаразы-изомальтазы; повышенная чувствительность к ингредиентам препарата, миастения, кишечная непроходимость.

Передозировка. 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, запор, рвота) и мышечную слабость. В таком случае следует прекратить прием препарата и принять достаточное количество жидкости. В тяжелых случаях передозировки (например, молочно-щелочной синдром) следует проконсультироваться с врачом, поскольку могут потребоваться дополнительные меры по восстановлению водного баланса.

Особые указания и меры предосторожности. Не превышать указанную дозировку. Следует избегать продолжительного приема лекарственного средства (может увеличить риск образования камней в почках). С осторожностью принимать пациентам с нарушением функции почек (следует регулярно проверять уровень кальция, фосфатов и магния в сыворотке крови).

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

Беременность и лактация. Лекарственное средство можно принимать во время беременности и лактации при условии соблюдения рекомендаций по применению. Следует учитывать, что лекарственное средство является дополнительным источником кальция к рациону питания, а избыточное накопление кальция может привести к проявлению симптомов передозировки.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Не наблюдалось никакого влияния на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Рекомендуется принимать лекарственное средство за 1-2 часа до или после приема других лекарственных средств. Применение Рэникзона может повлиять на скорость и степень всасывания некоторых лекарственных средств, принимаемых в то же время, например, уменьшает абсорбцию индометацина, салицилатов, хлорпромазина, фенитоина, блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов бета-адреноблокаторов, дифлунизала, изониазида, дигоксина, тетрациклинов, непрямых антикоагулянтов, барбитуратов, препаратов железа. Антихолинергические лекарственные средства усиливают и удлиняют действие, замедляя опорожнение желудка. Усиливает эффект сульфадиазина, леводопы, ацетилсалициловой кислоты и налидиксовой кислоты. Соблюдать осторожность при совместном приеме с тиазидовыми диуретиками.

Условия хранения и срок годности. Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 2 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. Помещают по 24 таблетки жевательные в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия для лекарственных средств или 12 таблеток жевательных в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

Каждую банку или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачку из картона коробочного).

Информация о производителе.

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,
225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

