

Souhrn údajů o přípravku

Rennie®

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rennie®

Žvýkácí tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 žvýkácí tableta obsahuje:

Calcii carbonas 680 mg

Magnesii subcarbonas ponderosus 80 mg

Pomocné látky viz 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tablety

krémově bílé čtvercové tablety, 15 mm, bikonkávní, vyraženo RENNIE na obou stranách, s chutí a vůní peppermintu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická terapie bolesti, pyrózy, esofageálního refluxu a dalších symptomů spojených s žaludeční hyperaciditou (pocit plnosti v epigastriu nebo flatulence, meteorismus, nausea, vomitus). Léčba symptomu při peptickém vředu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Jednu nebo dvě tablety cucat či žvýkat dle potřeby. Doporučuje se užít tablety jednu hodinu po hlavním jídle a před spaním.

V případě pálení žáhy nebo bolesti užít 1-2 tablety během trvání obtíží, do maximálního počtu 16 tablet za den.

V případě esofageálního refluxu a symptomů ulcus pepticum pomalu cucat 1 – 2 tablety hodinu po jídle a před spaním, je-li potřeba i mezitím (maximálně 16 tablet za 24 hodin).

Pro dosažení rychlejšího účinku je možné první tabletu rozžvýkat.

Rennie mohou užívat mladiství od 15-ti let věku, a to ve stejných indikacích a dávkách jako dospělí.

Nedoporučuje se užívat dlouhodobě.

4.3 Kontraindikace

Těžká renální insuficience.

Hyperkalcemie.

Alergie na některou účinnou nebo pomocnou látku.

Nefrolithiáza s kalciovými kameny.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Je třeba se vyvarovat dlouhodobému užívání.

Pokud symptomy při užívání Rennie přetrvávají, nebo jsou pouze částečně zmírněny, je potřebné další lékařské vyšetření. Rennie jako jiná antacida může maskovat symptomy maligního onemocnění žaludku.

Opatrnosti je třeba u pacientů se zhoršenými renálními funkcemi, kdy přípravek lze podávat pouze při zajištěném pravidelném monitorování plasmatických hladin kalcia a magnesia a ztrát kalcia močí.

Dlouhodobé užívání vysokých dávek může vést k výskytu nežádoucích účinků jako je hyperkalcémie, hypermagnesémie a milk-alkali syndrom, zvláště u pacientů s renální insuficiencí. Dlouhodobé užívání zvyšuje riziko vzniku nefrolitiázy.

Jedna tableta obsahuje 475 mg sacharózy, a proto je nutné u pacientů s diabetes mellitus zahájení léčby přípravkem Rennie předem konzultovat s ošetřujícím lékařem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Antacida změnou acidity žaludku ovlivňují rychlost a míru absorpce současně podávaných léčiv.

Antacida obsahující kalcium a magnesium ovlivňují absorpci některých antibiotik (tetracykliny a chinolony). Absorpce těchto antibiotik je snížena.

Soli kalcia a magnesia snižují biologickou dostupnost fosfátů.

Vzhledem k možnému ovlivnění absorpce současně podávaných léků je doporučeno užívat antacidum samostatně, asi v 2-hodinovém intervalu od ostatních léčiv.

4.6 Těhotenství a kojení

Při doporučených terapeutických dávkách jsou uhličitán vápenatý a hořečnatý obecně bezpečné v použití během těhotenství a laktace, bez rizika pro plod a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek neovlivňuje pozornost.

4.8 Nežádoucí účinky

Při terapeutických dávkách se prakticky nevyskytují. Dlouhodobé užívání vysokých dávek může vést k hyperkalcémii nebo hypermagnezémii, zvláště u pacientů s renální insuficiencí.

Při doporučených dávkách nelze očekávat laxativní efekt nízkých dávek magnesia obsaženého v přípravku Rennie.

4.9 Předávkování

Dlouhodobé užívání vysokých dávek calcia carbonatu může vést k hyperkalcémii a alkalóze, které mohou vyvolat příznaky žaludečních obtíží (např. nausea, vomitus) a abnormální ochabnutí svalů. V těchto případech je třeba lék vysadit a dodat dostatečné množství tekutiny.

Klasický milk-alkali syndrom (hyperkalcémie, alkalóza, renální poškození) se může vyskytnout při dlouhodobém užívání vysokých dávek anacid. Léčba je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Rennie je antacidum, obsahující uhličitan vápenatý a uhličitan hořečnatý.

Rennie působí lokálně a účinek není závislý na absorpci.

Účinek antacid obecně spočívá v neutralizaci žaludeční kyseliny. Uhličitan vápenatý se projevuje rychlým a prolongovaným nástupem účinku a vysokou neutralizační schopností. Tento efekt je současně zesílen uhličitanem hořečnatým, který má rovněž vysokou neutralizační potenci.

U zdravých dobrovolníků došlo k vzestupu pH v žaludečního obsahu během 3 minut. Neutralizační (vazebná) kapacita 1 tablety Rennie je asi 14 mEq H⁺.

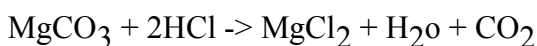
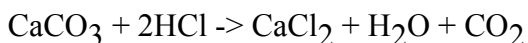
V případě experimentálního použití arteficiálního gastroduodenálního modelu (dle dr. Vateria) se maximální teoretická antacidní síla pro návratu k pH 1,0 pohybuje v rozmezí od 28 mmolH⁺ do 41 mmolH⁺ až do 72 mmolH⁺ při rychlosti vyprazdňování žaludku 1,5 ml/min, 3 ml/min či 4,5 ml/min; vše vztaženo pro jednu tabletu Rennie.

Neutralizační efekt se dostavuje rychle. Požití 2 tablet přípravku nalačno vede k rychlému poklesu pH v žaludku o více než jednu jednotku během pěti minut.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

V žaludku:

Uhličitan vápenatý a hořečnatý reagují s nadbytkem kyseliny solné v žaludeční šťávě za tvorby rozpustných chloridů:



Rozpustné chloridy, vzniklé reakcí kalcia a magnesia s kyselinou solnou v žaludku, se vlivem žluče, pankreatických a střevních exkretů mění v nerozpustné soli, které jsou vylučovány stolicí. Těmito reakcemi prochází asi 90% chloridu vápenatého. Absorbováno je přibližně 10% kalcia a 15 - 20% magnesia. Stupeň absorpce je individuální a závisí na dávce. Malé množství absorbovaného Ca a Mg je u jinak zdravých jedinců obvykle rychle vylučováno ledvinami.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Dlouhodobé zkušenosti s přípravkem v humánní medicíně nevyžadují uvádět preklinická data, jejichž výčet je pro předepisujícího lékaře relevantní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharosa 475 mg, bramborový škrob, kukuřičný škrob, mastek, lehký tekutý parafín, mátové a citrónové aroma, magnesium-stearát.

6.2 Inkompatibility

Nejsou

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

AL/PVC blistr, krabička

U balení 6, 24 v blistru po 6 tabletách, u balení 48, 96 v blistru po 12 tabletách

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Tablety je třeba nechat rozpustit v ústech (cucat).Není nutné je zapíjet vodou.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer s.r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

09/852/94-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10.8.1994 / 30.6.1999 / 8.9. 2004

10. DATUM REVIZE TEXTU

20.4. 2005