

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

***Rennie spearmint bez cukru***

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 žvýkácí tableta obsahuje:

Calcii carbonas 680 mg

Magnesii subcarbonas ponderosus 80 mg

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Čtvercové žvýkácí tablety bílé až krémově bílé se slabými krémovými skvrnami, s konkávním povrchem a se zkosenými hranami, s vůní máty, na obou stranách vyraženo „RENNIE“.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Symptomatická léčba bolestí a jiných symptomů vyskytujících se při gastroesofageálním refluxu a hyperaciditě – regurgitace, pyróza, flatulence, nauzea, pocit plnosti v epigastriu.

#### 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 a maximálně 16 tablet za 24 hodin.

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

Nedoporučuje se užívat dlouhodobě

#### 4.3. Kontraindikace

Těžká renální insuficience, nefrolithiáza s kalciovými kameny

Hyperkalcemie

Alergie na některou léčivou nebo pomocnou látku

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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 hyperkalcemii, hypermagnesemii a milk-alkali syndromu (hyperkalcemie, alkalóza, renální poškození), zvláště u pacientů s renální insuficiencí. Dlouhodobé užívání zvyšuje riziko vzniku renálních konkrementů.

Jedna tableta obsahuje 400 mg sorbitolu a 0,8 mg sacharinu, proto je můžou užívat pacienti s diabetes mellitus.

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

Nedoporučuje se dlouhodobé užívání.

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Antacida ovlivňují rychlost a míru absorpce současně podávaných léčiv.

Antacida obsahující kalcium a magnesium snižují absorpci některých antibiotik (tetracykliny, chinolony)

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**

Zcela ojediněle se vyskytují alergické reakce s klinickým obrazem zarudnutí v obličeji, angioedému nebo anafylaxe.

#### **4.9. Předávkování**

Zvláště u pacientů se zhoršenými renálními funkcemi může dlouhodobé užívání vysokých dávek přípravku Rennie vést k hypermagnesemii, hyperkalcemii 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.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Rennie je antacidum, obsahující uhličitán vápenatý a uhličitán hořečnatý.

Účinek přípravku Rennie je lokální, spočívá v neutralizaci žaludeční kyseliny a není závislý na absorpci. Uhličitán vápenatý se projevuje rychlým a prolongovaným nástupem účinku a vysokou neutralizační schopností. Tento efekt je současně zesílen uhličitánem hořečnatým, který má rovněž vysokou neutralizační potenci.

U zdravých dobrovolníků byl dosažen signifikantní vzestup pH v žaludku během 2 minut po užití přípravku.

Neutralizační (vazebná) kapacita 1 tablety Rennie v in vitro testu (při pH 2,5) je 16 mEq H<sup>+</sup>.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

V žaludku:

Uhličitán vápenatý a hořečnatý reagují s nadbytkem kyseliny solné v žaludeční šťávě za tvorby rozpustných solí. Kalcium a magnesium mohou být z těchto rozpustných solí absorbovány. Stupeň absorpce je individuální a závislý na dávce. Cca 10% kalcia a 15 – 20% magnesia je absorbováno. Malé množství absorbovaného kalcia a magnesia je u jinak zdravých jedinců obvykle rychle vylučováno ledvinami. V případě zhoršené funkce ledvin můžou být zvýšené hladiny kalcia a magnesia v séru

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.

#### **5.3. Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

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**

Sorbitol, bramborový škrob, předželatinovaný kukuřičný škrob, magnesium-stearát, mastek, lehký tekutý parafin, aroma máty kadeřavé, sodná sůl sacharinu.

### **6.2. Inkompatibility**

Nejsou

### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky pro balení v blistrech

2 roky pro balení v ALU/PAP roličkách

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávat při teplotě do 25°C, v původním vnitřním obalu.

### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

Průhledné AL/PVC blistry, krabička.

Velikost balení: 6,12, 24,36,48,60,84,96,120 žvýkacích tablet

ALU/PAP roličky pro 3x12 žvýkacích tablet, kartón.

### **6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním**

K orálnímu podání

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**

09/141/05-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

4.5. 2005

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

29.6. 2005