

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. №

2017/192

Разрешение №

38135 / 14-06-2017

Доброение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ренни Мента 680 mg/80 mg таблетки за дъвчене
Rennie Peppermint 680 mg/80 mg chewable tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа 680 mg калциев карбонат (*calcium carbonate*) (съответстващ на 272 mg елементарен калций) и 80 mg магнезиев карбонат, тежък (*magnesium carbonate, heavy*) (съответстващ на 20 mg елементарен магнезий).

Помощно вещество с известно действие: захароза, 475 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

Почти бели, квадратни таблетки за дъвчене, с размери около 15 mm и вдлъбнати повърхности, с надпис "RENNIE" от двете страни и с аромат на мента.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За облекчаване на симптоми, свързани с киселини (напр. стомашни киселини и регургитация, епизодична стомашна болка), както и за стомашен хиперацидитет, който води до нарушено храносмилане и диспепсия.

Ренни Мента е показан при възрастни и деца над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца \geq 12 години:

1-2 таблетки за дъвчене като еднократна доза, за предпочитане е да се вземат един час след хранене и преди лягане, но може да се прилагат и в междинния интервал в случай на киселини в стомаха или стомашна болка. Да не се превишава максималната дневна доза от 8 g калциев карбонат (съответстваща на 11 таблетки Ренни Мента).

Както при всички антиацидни лекарствени продукти, ако симптомите продължават въпреки терапията, се препоръчват диагностични изследвания, за да се изключи наличие на по-сериозно заболяване.

Педиатрична популация

Употребата на Ренни Мента не се препоръчва при деца под 12-годишна възраст.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Таблетките трябва да се дъвчат или смучат. Приемат се без вода.



4.3 Противопоказания

Калциев карбонат и магнезиев карбонат не трябва да се прилагат в следните случаи:

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Хиперкалциемия и /или условия, които водят до хиперкалциемия;
- Нефролитиоза дължаща се на калциеви отлагания;
- Тежка бъбречна недостатъчност;
- Хипофосфатемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се избягва продължителната употреба. Да не се превишава препоръчаната доза и ако симптомите продължават или отшумят само частично, трябва да се потърси лекарска помощ.

Ренни Мента трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена бъбречна функция. Ако такива пациенти трябва да използват продукти съдържащи калциев карбонат и магнезиев карбонат, трябва редовно да се проследяват плазмените нива на калций, фосфати и магнезий. Ренни Мента не трябва да се използва в случаи на хиперкалциурия.

Продължителната употреба при високи дози може да доведе до нежелани ефекти като хиперкалциемия, хипермагнезиемия и млечно-алкален синдром, особено при пациенти с бъбречна недостатъчност. Ренни Мента не трябва да се приема с големи количества мляко или млечни продукти. Продължителната употреба на Ренни Мента увеличава риска от образуване на камъни в бъбреците.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат Ренни Мента таблетки, тъй като те съдържат от 250 mg до 1109 mg захароза. Това трябва да се има предвид при пациентите с диабет.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Промените в стомашната киселинност по време на лечение с антиациди, могат да понижат скоростта и степента на абсорбция на други лекарства при едновременно приложение.

- Установено е, че съдържащите калций и магнезий антиациди могат да образуват комплекси с определени вещества, например антибиотици (тетрациклини, хинолони) и сърдечни гликозиди, например дигоксин, левотироксин и елтромбопаг, което води до намаляване на абсорбцията. Това трябва да се вземе предвид, когато се разглежда едновременно приложение.
- Калциевите соли намаляват абсорбцията на флуориди и желязо-съдържащи продукти, също така калциевите и магнезиевите соли могат да затруднят фосфатната абсорбция.
- Тиазидните диуретици намаляват калциевата екскреция с урината. Поради повишен риск от хиперкалциемия, серумният калций трябва да се проследява редовно при едновременна употреба на тиазидни диуретици.

Поради това е за предпочитане антиацидите да се приемат отделно от други лекарства през интервал от 1-2 часа.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не е наблюдаван повишен риск от вродени дефекти след употребата на Ренни Мента от бременни жени. Ренни Мента може да се използва по време на бременност и кърмене, ако се приема според указанията, но трябва да се избягва продължителния прием на високи дози.



Употребата на Ренни Мента при бременни жени трябва да се ограничи до максималната препоръчвана дневна доза (виж точка 4.2).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ренни Мента не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са базирани на спонтанни съобщения, следователно, не е подходящо посочване на нежеланите ефекти по честота, съгласно препоръките на CIOMS работна група III.

Нарушения на имунната система

В много редки случаи се съобщава за реакции на свръхчувствителност. Клиничните симптоми могат да включват обрив, уртикария, ангиоедем и анафилаксия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Продължителната употреба на високи дози, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция, може да доведе до хипермагнезиемия (с магнезий-съдържащи антиациди) или хиперкалциемия и алкалоза, които могат да предизвикат стомашно-чревни симптоми и мускулна слабост (виж по-долу).

Стомашно-чревни нарушения

Може да се появят гадене, повръщане, стомашен дискомфорт и диария.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Може да се появи мускулна слабост.

Нежелани лекарствени реакции, които настъпват само в рамките на млечно-алкалния синдром (виж 4.9):

Стомашно-чревни нарушения: агеузия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение : калциноза и астения

Нарушения на нервната система: главоболие

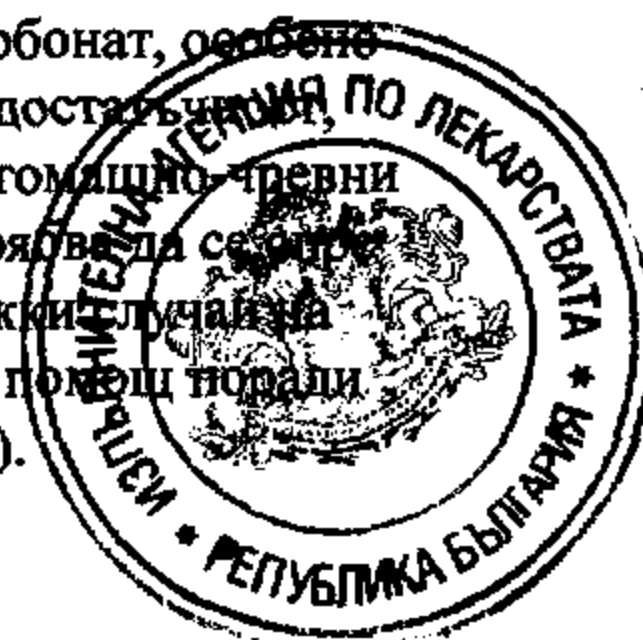
Нарушения на никочните пътища и бъбреците: азотемия

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Продължителната употреба на високи дози калциев карбонат и магнезиев карбонат, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция, може да доведе до бъбречна недостатъчност, хипермагнезиемия, хиперкалциемия и алкалоза, които могат да предизвикат стомашно-чревни симптоми (гадене, повръщане, запек) и мускулна слабост. В такива случаи трябва да се прекрати приема на лекарството и да се насърчи адекватен прием на течности. При тежки случаи на предозиране (напр. млечно-алкален синдром), трябва да се потърси лекарска помощ поради евентуална нужда от вземане на други мерки за рехидратация (напр. вливане).



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиациди, други комбинации, АТС код: А02АХ

АТС код: калциев карбонат А02АС01, магнезиев карбонат А02АА01

Ренни Мента е комбинация от два антиацида, калциев карбонат и магнезиев карбонат.

Механизъм на действие

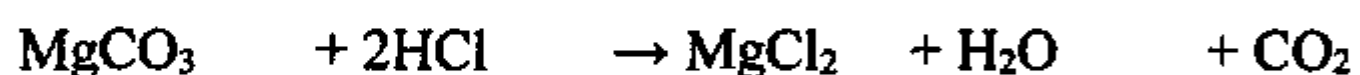
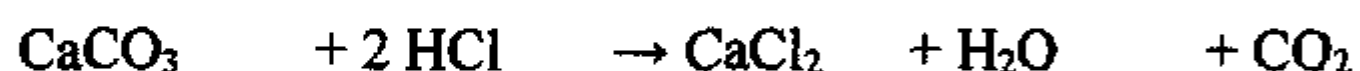
Действието на калциевия карбонат и магнезиевия карбонат е локално, чрез неутрализиране на стомашните киселини и не зависи от системната абсорбция. Калциевият карбонат има бързо, дълготрайно и мощно неутрализиращо действие. Този ефект се усилва от добавянето на магнезиев карбонат, който също има силно неутрализиращо действие.

Фармакодинамични ефекти

In vitro общият неутрализиращ капацитет на продукта е 16 mEq H⁺ (титриране до рН 2.5 крайна точка).

5.2 Фармакокинетични свойства

В стомаха, калциевият карбонат и магнезиевият карбонат реагират с киселините в стомашния сок, като образуват вода и разтворими минерални соли.



Абсорбция

Калций и магнезий могат да се абсорбират от тези разтворими соли. Степента на абсорбция е в зависимост от индивида и дозата. Абсорбира се по-малко от 10% калций и 15-20% магнезий.

Елиминиране

При здрави индивиди, малките количества абсорбиран калций и магнезий обикновено се екскретират бързо през бъбреците. В случай на нарушена бъбречна функция може да се повиши плазмената концентрация на калций и магнезий.

Поради ефекта на различни храносмилателни сокове извън стомаха, в чревния канал разтворимите соли се превръщат в неразтворими соли, след което се отделят с изпражненията.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителна информация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза
Царевично нишесте
Картофено нишесте
Талк
Магнезиев стеарат



Парафин, лек течен

Аромат мента: малтодекстрин, силициев диоксид, акациева смола, етерично масло от мента.

Аромат лимон: масло от лимон, царевичен малтодекстрин, α-токоферол (E 307).

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

1 опаковка съдържа 24 таблетки за дъвчене в PVC/Al блистери (4 блистера x 6 таблетки), поставени в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Байер България ЕООД

ул. „Резбарска“ № 5

1510 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: xxxxxxxxxxx

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: ДД месец ГГГГ г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ

