

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА)

### РЭНИКЗОН

#### **Общая характеристика.**

**Международное непатентованное название.** Отсутствует.

**Описание.** Таблетки плоскоцилиндрические, с фаской, белого или почти белого цвета с небольшими сероватыми вкраплениями.

**Состав.** Каждая таблетка содержит кальция карбоната - 680 мг, магния карбоната основного – 80 мг; вспомогательные вещества: сахароза, кальция стеарат, картофельный крахмал, тальк, левоментол.

**Лекарственная форма.** Таблетки жевательные.

**Фармакотерапевтическая группа.** Прочие комбинации антацидных средств.  
Код АТХ: А02АХ.

**Показания для применения.** Применяется при изжоге и кислотном рефлюксе.

**Способ применения и дозы.** Взрослые и дети старше 12 лет: разовая доза - 1-2 таблетки при болях, или от 4 до 8 таблеток в день. Таблетку можно разжевать или держать во рту до полного рассасывания.

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

Продолжительность приема лекарственного средства не должна превышать 10 дней.

#### **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 длительный прием больших доз 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.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

**Противопоказания.** Нефрокальциноз, тяжелая почечная недостаточность, гиперкальциемия, гиперкальциурия, гипофосфатемия; наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или недостаточностью 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. 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.

Лечение симптоматическое.

**Особые указания и меры предосторожности.** 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 в сыворотке).

В случае, если после 10 дней лечения расстройства сохраняются или происходит их обострение, необходимо провести обследование для выяснения причин и пересмотра тактики лечения.

Длительное применение высоких доз может привести к побочным эффектам, таким как гиперкальциемия, гипермагниемия и синдром Бернетта, связанным с осложнениями со стороны почек, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Во время приема препарата не следует употреблять большое количество молока и молочных продуктов.

Длительное использование может увеличить риск образования камней в почках.

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

Если во время приема препарата симптомы сохраняются, или состояние ухудшается, то необходимо проконсультироваться с врачом для проведения обследования и назначения лечения.

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.

В случае приема от 4 до 8 таблеток в день необходимо максимально ограничить продолжительность лечения, после исчезновения симптомов прием лекарственного средства следует прекратить.

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

**Беременность и лактация.** Достоверные данные о тератогенезе у животных отсутствуют. При назначении в высоких дозах и длительном введении карбоната кальция было выявлено развитие аномалий в виде оссификаций. При назначении в рекомендуемых дозах людям данные о возникновении пороков развития или эмбриотоксических эффектов не обнаружены. Тем не менее, данные о случаях приема лекарственного средства беременными женщинами недостаточны для исключения возможного риска. Поэтому назначение препарата женщинам во время беременности может рассматриваться только в случае абсолютной необходимости.

При назначении лекарственного средства беременной женщине следует учитывать, что соли магния могут вызывать развитие диареи, при приеме солей кальция в высокой дозе в течение длительного времени существует риск гиперкальциемии с кальцинозом внутренних органов, в том числе почек.

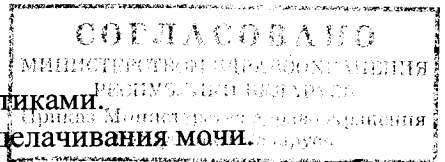
В период грудного вскармливания назначение лекарственного средства возможно при условии соблюдения рекомендаций по применению. При приеме необходимо соблюдать осторожность.

**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.** 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 лекарственное средство за 2 часа до или после приема других лекарственных средств: антигистаминные, H<sub>2</sub>-блокаторы; атенолол, метопролол, пропранолол; хлорохин; циклины; дифлунизал; дигоксин; дифосфонаты; фексофенадин; железо (соли); фторхинолоны; натрия фторид; глюкокортикостероиды (описано для преднизолона и дексаметазона); индометацин; кайексалат; кетоконазол; нейрелептики фенотиазинового ряда; пенициллиамин; фосфаты; тироксин, ацетилсалициловая кислота, ионообменные смолы, сердечные гликозиды, эстрамустин, этамбутол, изониазид, линкозаниды, лансопризол, стронций.



Соблюдать осторожность при приеме с тиазидными диуретиками.

Увеличивается почечная экскреция салицилатов за счет **ощелачивания мочи**.

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

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

Срок годности - 3 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

**Условия отпуска.** Без рецепта.

**Упаковка.** Помещают по 12 таблеток жевательных в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 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.