

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority.

Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом.

Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

РЕННІ ФРУКТОВИЙ

680 мг + 80 мг, таблетки жувальні

Calcii carbonas + Magnesii subcarbonas ponderosus

Уважно прочитайте весь листок перед початком застосування лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

Цей лікарський засіб необхідно застосовувати так, як це описано в листку для пацієнта, або відповідно до рекомендацій лікаря чи фармацевта.

- Зберігайте цей листок, оскільки у вас може виникнути потреба його перечитати.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до фармацевта.
- При появі будь-яких побічних реакцій, у тому числі таких, які не зазначені в цьому листку, зверніться до вашого лікаря або фармацевта. Див. розділ 4.
- Якщо через 7 днів не настає покращення або стан погіршується, зверніться

до лікаря.

Зміст листка

1. Що таке лікарський засіб Ренні Фруктовий і для чого його застосовують
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу Ренні Фруктовий
3. Як застосовувати лікарський засіб Ренні Фруктовий
4. Можливі побічні реакції
5. Умови зберігання лікарського засобу Ренні Фруктовий
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке лікарський засіб Ренні Фруктовий і для чого його застосовують

Лікарський засіб Ренні Фруктовий містить дві речовини, які локально нейтралізують надлишок соляної кислоти в шлунку (карбонат кальцію і карбонат магнію).

Лікарський засіб Ренні Фруктовий використовується для симптоматичного лікування захворювань, пов'язаних із підвищеною кислотністю шлунка:

- печія;
- розлад травлення;
- метеоризм;
- нудота;
- відчуття переповненості або тяжкості у верхній частині живота;
- відрижка.

2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу Ренні Фруктовий

Не застосовуйте лікарський засіб Ренні Фруктовий:

- якщо у вас алергія на діючу речовину або будь-який із компонентів цього лікарського засобу (див.

розділ б);

- якщо у вас високий рівень кальцію в крові (гіперкальціємія);
- якщо у вас є кальцієві камені в нирках;
- якщо у вас тяжка ниркова недостатність;
- якщо у вас низький рівень неорганічного фосфату в крові (гіпофосфатемія).

Попередження та застереження

Порадьтеся з лікарем або фармацевтом перед застосуванням лікарського засобу Ренні Фруктовий.

У наведених нижче випадках слід застосовувати лікарський засіб Ренні Фруктовий з особливою обережністю:

- у вас ниркова недостатність; слід регулярно перевіряти рівень кальцію, фосфату та магнію в крові;
- у вас занадто багато кальцію в сечі (гіперкалькурія);
- ви застосовуєте лікарський засіб протягом тривалого часу та у високих дозах. Це може спричинити (особливо у людей з нирковою недостатністю) підвищення рівня магнію та кальцію в крові та молочно-лужний синдром (стан, спричинений надмірним споживанням сполук кальцію). Це, у свою чергу, може викликати нудоту, блювання, виділення великої кількості сечі, підвищену спрагу, зневоднення, втому, сплутаність свідомості; підвищення ризику утворення каменів у нирках; м'язову слабкість.

Інші лікарські засоби та лікарський засіб Ренні Фруктовий

Повідомте вашому лікарю чи фармацевту, якщо ви застосовуєте, нещодавно застосовували або можете розпочати застосовувати будь-який лікарський засіб.

Лікарський засіб Ренні Фруктовий може впливати на швидкість та ступінь всмоктування інших лікарських засобів. Тому **всі лікарські засоби, особливо ті, що наведені нижче**, слід приймати за 1 або 2 години до або після застосування лікарського засобу Ренні Фруктовий:

- антибіотики тетрациклінового ряду та інші антибактеріальні лікарські засоби (хінолони);
- серцеві глікозиди, такі як дигоксин;
- левотироксин (наприклад, при гіпотиреозі);
- ельтромбопаг (при тромбоцитопенії);
- фосфати;
- фториди;
- препарати заліза;
- тіазидні діуретики.

Через підвищений ризик гіперкальціємії слід регулярно контролювати рівень кальцію в сироватці крові у разі одночасного застосування з тіазидними діуретиками.

Ренні Фруктовий з їжею та напоями

Лікарський засіб слід приймати після їжі. Лікарський засіб не слід приймати з великою кількістю молока або молочних продуктів.

Вагітність і годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте грудьми, припускаєте, що вагітні, або плануєте мати дитину, вам слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Лікарський засіб Ренні Фруктовий можна застосовувати під час вагітності та годування груддю. У такому разі слід суворо дотримуватися рекомендованого дозування та застосовувати лікарський засіб за показаннями. Лікарський засіб не слід застосовувати протягом тривалого періоду часу.

Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами

Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Лікарський засіб Ренні Фруктовий містить сахарозу.

Одна таблетка містить 475 мг сахарози. **Це слід враховувати хворим на цукровий діабет.**

Якщо у вас була діагностована непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем перед застосуванням лікарського засобу.

Лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію в 1 таблетці, тобто вважається «без вмісту натрію».

3. Як застосовувати лікарський засіб Ренні Фруктовий

Цей лікарський засіб необхідно застосовувати так, як це описано в листку для пацієнта, або відповідно до рекомендацій лікаря чи фармацевта. У разі виникнення сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза

Дорослі й діти віком від 12 років:

1-2 таблетки 1 раз через годину після їжі та перед сном.

Максимальна добова доза — 11 таблеток.

Як приймати лікарський засіб

- Таблетки можна розсмоктувати або розжовувати.
- Якщо у вас з'являється печія або біль, пов'язаний з підвищеною кислотністю, ви можете прийняти додатково одну або дві таблетки між звичайними дозами.
- Слід уникати тривалого застосування лікарського засобу. Тривале застосування лікарського засобу або застосування у високих дозах може викликати побічні реакції (див. розділ 4).

Якщо ваші симптоми не покращуються протягом 7 днів або якщо вони лише частково покращуються, зверніться до лікаря, оскільки для виключення більш серйозного захворювання рекомендується пройти обстеження.

Застосування у дітей

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб Ренні Фруктовий у дітей віком до 12 років.

Застосування більшої дози лікарського засобу Ренні Фруктовий, ніж рекомендовано

Якщо ви прийняли більше призначеної дози, припиніть застосування лікарського засобу і пийте багато рідини.

Можуть виникнути такі симптоми передозування:

- нудота, блювання, м'язова слабкість, сонливість.

Якщо симптоми мають тяжку ступінь, слід звернутися за медичною допомогою, оскільки можуть знадобитися інші методи регідратації (наприклад, інфузії).

4. Можливі побічні реакції

Як і всі інші лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричинити появу побічних реакцій, хоча вони спостерігаються не в усіх людей. Лікарський засіб Ренні Фруктовий може викликати такі побічні реакції:

- реакції гіперчутливості (дуже рідко); клінічні ознаки можуть включати: висипання, кропив'янку, ангіоневротичний набряк та анафілактичний шок;
- нудота, блювання, дискомфорт у шлунку та діарей;
- м'язова слабкість.

Тривале застосування високих доз, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок, може спричинити гіпермагніємію (підвищення вмісту магнію в крові) або гіперкальціємію (підвищення вмісту кальцію в крові) та алкалоз (підвищення рівня лугів у крові), що може спричинити шлунково-кишкові симптоми та м'язову слабкість (див. вище).

Симптоми молочно-лужного синдрому:

- порушення смаку;
- кальцифікація;
- слабкість;
- головний біль;
- надлишок азоту в крові (азотемія).

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які побічні реакції, які не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри. Ви також можете повідомляти про побічні реакції безпосередньо в Департамент моніторингу побічних реакцій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних лікарських засобів за адресою:

Ал. Єрозолімське, 181С, 02-222 Варшава / Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, тел.: 22 49-21-301, факс: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Про побічні реакції також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

5. Умови зберігання лікарського засобу Ренні Фруктовий

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі нижче 25 °С. Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці та блістері після позначки «EXP». Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Не викидайте лікарський засіб у каналізацію або в домашні контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як викинути лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить лікарський засіб Ренні Фруктовий

Діючі речовини: карбонат кальцію і важкий карбонат магнію.

Допоміжні речовини: сахароза, крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, крохмаль картопляний, тальк, магнію стеарат, олія мінеральна легка, сахарин натрію, ароматизатор апельсиновий (апельсинова олія, мальтодекстрин, вода).

Як виглядає лікарський засіб Ренні Фруктовий та вміст упаковки

Лікарський засіб представляє собою білі, квадратні таблетки з викарбуваним написом: «Rennie». Таблетки упаковані в блістери. Упаковка містить 12, 24, 36 або 48 таблеток жувальних.

Власник реєстраційного посвідчення

Bayer Sp. z o.o.

Ал. Єрозолімське, 158,

02-326 Варшава / Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

Тел.: 22 572 35 00

Виробник

Дельфарм Гайард / Delpharm Gaillard

33 вул. Індастрі, 74240, Гайард, Франція / 33, rue de l'Industrie

74240 Gaillard

France

Дата останнього перегляду листка-вкладиша: липень 2018 р.