

Příloha č. 2 k rozhodnutí o převodu registrace č.j. 1992/05

Příbalová informace - VP

Informace pro použití, čtěte pozorně !

Rennie

Žvýkácí tablety

Držitel registračního rozhodnutí:

Bayer s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce:

Bayer Santé Familiale
33, rue de l'Industrie
74240 Gaillard
Francie

Složení

Léčivé látky: Calcii carbonas 680 mg, Magnesii subcarbonas ponderosus 80 mg

Pomocné látky: sacharosa 475 mg, bramborový škrob, kukuřičný škrob, mastek, lehký tekutý parafín, mátové a citrónové aroma, magnesium-stearát

Indikační skupina

Antacidum

Charakteristika

Rennie žvýkácí tablety jsou léčivým přípravkem, který chrání sliznici žaludku a tenkého střeva tím, že působí proti překyselení žaludeční šťávy. Žvýkácí tablety neutralizují přebytečné žaludeční kyseliny a obnovují normální rovnováhu ve složení žaludeční šťávy. Tak jsou žaludeční a střevní sliznice chráněny proti škodlivým vlivům. Jelikož jsou žvýkácí tablety dobře rozpustné, nastupují účinky přípravku rychle.

Indikace

Překyselení žaludku a tím vyvolané žaludeční obtíže (pálení žáhy, pocit plnosti, nadýmání, pocit na zvracení – nausea, plynatost).

Rennie žvýkácí tablety mohou být použity v doporučených dávkách i při žaludečních obtížích vyvolaných překyselením v průběhu těhotenství. Přípravek mohou použít i kojící matky.

Kontraindikace

Při omezené činnosti ledvin a u dětí do 15-ti let věku se má Rennie žvýkácí tablety užívat pouze na doporučení lékaře.

Léčivý přípravek se nesmí používat při přecitlivělosti na některou účinnou nebo

pomocnou látku, při zvýšené hladině vápníku a hořčíku v krvi a moči, při těžkém poškození ledvin a při střevní neprůchodnosti.

Nežádoucí účinky

Při léčebných dávkách se nežádoucí účinky prakticky nevyskytují. Při předávkování se může u některých pacientů vyskytnout zácpa nebo průjem. Při několikaměsíčním užívání vysokých dávek uhličitanu vápenatého může dojít ke zvýšení kalcia v krvi, v moči, k alkalizaci moče, event. může dojít až k selhání ledvin.

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poraďte se svým lékařem

Interakce

Vstřebávání a vylučování jiných, současně užívaných léků může být ovlivněno a týká se to zvláště těch, které se vstřebávají pouze v kyselém prostředí. Proto se nedoporučuje současné užívání Rennie žvýkacích tablet s jinými léky.(např. tetracykliny, salicyláty, vit. D). Má se dodržovat odstup asi 2 hodin mezi podáním tohoto přípravku a jiného léku. V nejasných případech je nutná porada s lékařem.

Upozornění

Při omezené funkci ledvin a u dětí mladších 15-ti let se poraďte s lékařem. Pozor při diabetu! V jedné žvýkací tabletě je cca 0,5 g sacharózy. Při pokračování obtíží, nebo když se za léčby nedostaví očekávaný účinek, je nutná co nejdříve porada s lékařem. Antacida se doporučuje užívat pro příležitostnou léčbu a všeobecně ne déle než 2 týdny nepřetržitě, pokud lékař neurčí jinak.

Dávkování

Dospělí a děti starší 15-ti let 1 – 2 žvýkací tablety mezi dvěma jídly nebo kdykoliv při obtížích rozpustit v ústech (cucat). Neužívejte více než 16 tablet za 24 hodin..

Varování

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Na blistru je doba použitelnosti označena EXP. a číslo šarže C.S. Ukládejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávání:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Balení

6, 24, 48, 96 žvýkacích tablet

Datum poslední revize

20.4. 2005