

Příloha č. 2 k rozhodnutí o převodu registrace č.j. 6436/05

Příbalová informace – VP

Informace pro použití, čtěte pozorně !

Rennie spearmint bez cukru

Žvýkáci tablety

Výrobce:

Bayer Santé Familiale S.A.S. , Gaillard, Francie

Držitel registračního rozhodnutí:

Bayer s.r.o., Praha, Česká republika

Složení

Léčivé látky: Calcii carbonas 680 mg, Magnesii subcarbonas ponderosus 80 mg
Pomocné látky: Sorbitol, bramborový škrob, předželatinovaný kukuřičný škrob, magnesium-stearát, mastek, lehký tekutý parafin, aroma máty kadeřavé, sodná sůl sacharinu.

Indikační skupina

Antacidum

Charakteristika

Rennie spearmint bez cukru žvýkáci tablety jsou léčivým přípravkem, který chrání sliznici žaludku a tenkého střeva tím, že působí proti překyselení žaludeční šťávy. Žvýkáci 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 žvýkáci tablety dobře rozpustné, nastupují účinky přípravku rychle.

Indikace

Přípravek Rennie spearmint bez cukru žvýkáci tablety se užívá při žaludečních obtížích vyvolaných překyselením žaludku (pálení žáhy, pocit plnosti, nadýmání, pocit na zvracení – nausea, plynatost). Rennie spearmint bez cukru žvýkáci tablety mohou být užívány v doporučených dávkách i při žaludečních obtížích vyvolaných překyselením v průběhu těhotenství. Přípravek mohou užívat i kojící matky. Přípravek Rennie spearmint bez cukru žvýkáci tablety je určen pro dospělé a mladistvé od 15 let.

Kontraindikace

Léčivý přípravek se nesmí užívat při známé přecitlivělosti na některou léčivou nebo pomocnou látku, při zvýšené hladině vápníku a hořčíku v krvi a moči, při těžkém poškození ledvin a při střevní neprůchodnosti. Přípravek Rennie spearmint bez cukru žvýkáci tablety není vhodný pro děti do 15 let. Při omezené činnosti ledvin se má Rennie spearmint bez cukru žvýkáci tablety užívat pouze na doporučení lékaře.

Nežádoucí účinky

Při léčebných dávkách se nežádoucí účinky prakticky nevyskytují. Při několikaměsíčním užívání vysokých dávek uhličitanu vápenatého může dojít ke zvýšení hladiny kalcia v krvi, v moči, k alkalizaci moče, event. může dojít až k selhání ledvin. Zcela ojediněle se vyskytují alergické reakce, které se projevují zarudnutím kůže, angioedémem (otok rtů, jazyka, jícnu) nebo i anafylaxí (dušnost, zrychlení tepové frekvence, celková slabost až ztráta vědomí)

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

Interakce

Účinky přípravku Rennie spearmint bez cukru žvýkáci tablety a jiných přípravků současně užívaných se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař má být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat během léčby přípravkem Rennie spearmint bez cukru žvýkáci tablety a to jak na lékařský předpis, tak bez něj. Jestliže Vám lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že užíváte přípravek Rennie spearmint bez cukru žvýkáci tablety. Může být ovlivněno vstřebávání a vylučování jiných, současně užívaných léků a týká se to zvláště těch, které se vstřebávají pouze v kyselém prostředí. Proto se nedoporučuje současné užívání Rennie spearmint bez cukru žvýkáci tablet s jinými léky. (např. tetracykliny, salicyláty, vitamínem D). Má se dodržovat odstup asi 2 hodin mezi podáním tohoto přípravku a jiného léku.

Dávkování a způsob použití

Pokud lékař neurčí jinak užívají dospělí a děti starší 15-ti let 1 – 2 žvýkáci tablety mezi dvěma jídly nebo při obtížích. Neužívejte více než 16 tablet za 24 hodin. Antacida se doporučuje užívat pro příležitostnou léčbu a všeobecně ne déle než 2 týdny nepřetržitě, pokud lékař neurčí jinak. Při pokračování obtíží, nebo když se za léčby nedostaví očekávaný účinek, je nutná co nejdříve porada s lékařem. Tablety je třeba nechat rozpustit v ústech (cucat).

Upozornění

Při předávkování se může zvláště u pacientů se zhoršenými ledvinnými funkcemi vyskytnout zvýšení hladiny hořčíku v krvi (hypermagnesemie), vápníku v krvi a moči (hyperkalcemie) a alkalóza, které mohou vyvolat příznaky žaludečních obtíží (např. nevolnost, zvracení) a abnormální ochabnutí svalů. Při předávkování nebo náhodném užití více tablet dítětem se poraďte s lékařem. Při omezené funkci ledvin a u dětí mladších 15-ti let se poraďte s lékařem. Tablety obsahují náhradní sladidla sorbitol a sacharin a můžou je užívat pacienti s diabetes mellitus (cukrovkou).

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Varování

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti (expirace) vyznačené na obalu. Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti a číslo šarže jsou označeny na sváru blistru.

Balení

6,12,24,36,48,60,84,96,120 žvýkacích tablet, blistr

12 žvýkacích tablet v ALU/PAP roličce – balení 3 x 12 žvýkacích tablet

Datum poslední revize

13.7. 2005