

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА РЕММАКС-КВ

## **Состав:**

*действующие вещества:* 1 таблетка содержит кальция карбоната 680 мг, магния карбоната тяжелого 80 мг;

*вспомогательные вещества:*

*таблетки с мятным вкусом:* сорбит (Е 420), крахмал прежелатинизированный, крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, масло минеральное легкое, ароматизатор «мятный вкус», сахарин натрия;

*таблетки с апельсиновым вкусом:* сорбит (Е 420), крахмал прежелатинизированный, крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, масло минеральное легкое, ароматизатор «апельсиновый вкус», сахарин натрия;

*таблетки с малиновым вкусом:* сорбит (Е 420), крахмал прежелатинизированный, крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, масло минеральное легкое, ароматизатор «малиновый вкус», сахарин натрия.

**Лекарственная форма.** Таблетки жевательные с мятным или апельсиновым, или малиновым вкусом.

*Основные физико-химические свойства:*

таблетки с мятным вкусом

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, белого или почти белого цвета со вкусом и запахом мяты;

таблетки с апельсиновым вкусом

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, белого или почти белого цвета со вкусом и запахом апельсина;

таблетки с малиновым вкусом

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, белого или почти белого цвета со вкусом и запахом малины.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антациды, другие комбинации. Код АТХ А02А Х.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

РемМакс-КВ – это комбинация двух антацидов: кальция карбоната и магния карбоната, которые оказывают местное действие за счет нейтрализации кислоты желудка, что не зависит от системного всасывания. Кальция карбонат обладает длительной и сильной нейтрализующей активностью. Этот эффект усиливается благодаря магнию карбонату, который также имеет мощную нейтрализующую активность. Общая нейтрализующая емкость лекарственного средства *invitro* составляет 16 mEq H<sup>+</sup> (титрование до конечной точки pH 2,5).

#### **Фармакокинетика.**

У здоровых лиц начало нейтрализации быстрое. Назначение 2 таблеток лекарственного средства натощак приводит к повышению pH более чем на 1 единицу в течение 5 минут и значительному повышению pH содержимого желудка выше базовой линии pH, которое достигается в течение 2 минут.

В желудке кальция карбонат и магния карбонат реагируют с желудочным соком и образуют воду и растворимые минеральные соли.

Кальций и магний могут всасываться в форме своих растворимых солей. Уровень абсорбции кальция и магния из этих соединений зависит от дозы лекарственного средства. Максимальный уровень абсорбции – 10 % кальция и 15-20 % магния. У здоровых лиц небольшое количество абсорбированного кальция и магния выводится почками. При нарушении их функции уровень концентрации кальция и магния в плазме крови может возрастать. В кишечнике из растворимых солей образуются нерастворимые соединения, которые удаляются калом.

#### **Клинические характеристики.**

##### **Показания.**

Взрослым и детям с 15 лет для облегчения симптомов, связанных с повышенной кислотностью желудочного сока (например, изжога, желудочно-пищеводный рефлюкс), которые приводят к нарушению пищеварения и диспепсии.

##### **Противопоказания.**

- Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
- гиперкальциемия и/или состояния, приводящие к гиперкальциемии;
- нефролитиаз, обусловленный отложением камней, содержащих кальций;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин);
- гипофосфатемия.

##### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Другие лекарственные средства рекомендуется применять за 1-2 часа до или после применения лекарственного средства РемМакс-КВ.

В случае одновременного применения лекарственного средства РемМакс-КВ с

антибиотиками (тетрациклины, хинолоны) и сердечными гликозидами (дигоксин), фосфатами, соединениями фтора и железосодержащими продуктами, левотиноксином и эльтромбопагом происходит снижение всасывания последних.

Тиазидные диуретики уменьшают экскрецию с мочой кальция и повышают его уровень в сыворотке крови. Из-за повышенного риска гиперкальциемии при одновременном применении тиазидных диуретиков необходимо регулярно проверять уровень кальция в сыворотке крови.

Также следует делать перерыв 2 часа между применением лекарственного средства РемМакс-КВ и следующими лекарственными средствами: антигистаминные, атенолол, метопролол или пропранолол, хлорохин, дифлюнизал, дигоксин, дифосфонаты, фексофенадин, глюкокортикоиды (преднизолон и дексаметазон), индометацин, кетоконазол, фенотиазидные нейролептики, пенициламин, тироксин.

### ***Особенности применения.***

Если симптомы не исчезают, частично сохраняются или усиливаются через 10 дней лечения, необходимо провести обследование пациента, чтобы выяснить природу этих симптомов и пересмотреть схему лечения. Курс лечения лекарственным средством РемМакс-КВ не должен превышать 10 дней. Лекарственное средство не следует принимать одновременно с употреблением большого количества молока или молочных продуктов. Длительное применение лекарственного средства РемМакс-КВ может повышать риск образования камней в почках. При применении от 4 до 5 таблеток в сутки курс лечения должен быть коротким, лечение следует прекратить сразу после возникновения симптомов.

Рекомендуется обратиться к врачу в случае: потери массы тела, проблем с глотанием или постоянным ощущением дискомфорта в животе, признаками нарушений пищеварения, если они появились впервые или изменили свой характер, при почечной недостаточности (необходимо контролировать уровень кальция и магния в плазме крови).

Кальция карбонат и магния карбонатне следует применять при гиперкальциемии. Это лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с нарушенной функцией почек. Если кальция карбонат и магния карбонат необходимо применять этим пациентам, то следует регулярно проверять содержание уровня кальция, фосфора и магния в плазме крови.

*Пациентам с сахарным диабетом:* 1 таблетка РемМакс-КВ содержит сахарин, а также 400 мг сорбита (для таблеток с мятным и малиновым вкусами) и 390 мг сорбита (для таблеток с апельсиновым вкусом); лекарственное средство можно применять пациентам, страдающим сахарным диабетом.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

До настоящего времени не наблюдалось повышение риска пороков развития плода после назначения кальция карбоната и магния карбоната в течение

беременности. РемМакс-КВ можно назначать в течение беременности, если применять лекарственное средство согласно инструкции, но следует избегать длительного применения высоких доз. Следует также учитывать, что наличие солей магния может вызвать диарею, а наличие кальция в повышенных дозах, которые применяются в течение длительного времени, увеличивает риск гиперкальциемии с кальцинозом разных органов, в частности почек.

Необходимо учитывать, что в течение беременности или периода кормления грудью кальция карбонат и магния карбонат обеспечивают значительное количество кальция в дополнение к тому объему, который поступает с пищей. Поэтому беременным женщинам следует ограничить период применения лекарственного средства РемМакс-КВ до 1 недели и во время применения лекарственного средства избегать постоянного употребления молока (1 л содержит до 1,2 г элементарного кальция), а также молочных продуктов для предупреждения избытка кальция, который может приводить к так называемому молочно-щелочному синдрому (синдрому Бернетта), который является редким, но тяжелым заболеванием, требующим медицинской помощи.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не влияет.*

### **Способ применения и дозы.**

Лекарственное средство для перорального применения взрослым и детям с 15 лет. Обычная суточная доза составляет 1-2 таблетки жевательные в период болевых ощущений или изжоги; в случае боли дозу можно увеличить на короткий период до 5 таблеток в сутки. Длительность лечения не должна превышать 10 дней.

*Дети.*

Не применять детям до 15 лет.

### **Передозировка.**

*Симптомы.* Длительное применение высоких доз кальция карбоната и магния карбоната, особенно пациентам с нарушением функции почек, может приводить к почечной недостаточности, гипермагниемии, гиперкальциемии и алкалоза, что проявляется в виде симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, запор) и мышечной слабости. В случае передозировки возможно также развитие диареи.

*Лечение.* Следует прекратить применение лекарственного средства и обеспечить достаточное поступление жидкости в организм. В тяжелых случаях передозировки (например, при синдроме Бернетта) необходимо проконсультироваться с врачом, поскольку может потребоваться достаточная регидратация (например, инфузии).

### **Побочные реакции.**

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая сыпь,

крапивницу, ангионевротический отек, анафилаксию.

*Со стороны метаболизма и питания:* у пациентов, особенно с нарушенной функцией почек, длительное применение высоких доз может приводить к гипермагниемии (при применении антацидов, содержащих магний) или гиперкальциемии и алкалозу, который проявляется в виде симптомов со стороны желудка и мышечной слабости.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, дискомфорт в желудке и диарея.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:* мышечная слабость.

*Побочные эффекты, которые наблюдаются только при молочно-щелочном синдроме (синдром Бернетта):* желудочно-кишечные расстройства (агевзия); общие расстройства (кальциноз и астения); расстройства со стороны нервной системы (головная боль); расстройства со стороны почек и мочевыводящих путей (азотемия).

**Срок годности.** 2 года.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 6 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

