

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

РЕММАКС-КВ

Склад: діючі речовини: кальцію карбонат, магнію карбонат; 1 таблетка містить кальцію карбонату 680 мг, магнію карбонату важкого 80 мг; допоміжні речовини: таблетки з м'ятним смаком: сорбіт (Е 420), крохмаль прежелатинізований, крохмаль картопляний, тальк, магнію стеарат, олія мінеральна легка, ароматизатор «м'ятний смак», сахарин натрію; таблетки з апельсиновим смаком: сорбіт (Е 420), крохмаль прежелатинізований, крохмаль картопляний, тальк, магнію стеарат, олія мінеральна легка, ароматизатор «апельсиновий смак», сахарин натрію; таблетки з малиновим смаком: сорбіт (Е 420), крохмаль прежелатинізований, крохмаль картопляний, тальк, магнію стеарат, олія мінеральна легка, ароматизатор «малиновий смак», сахарин натрію.

Лікарська форма. Таблетки жувальні з м'ятним або апельсиновим, або малиновим смаком.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки з м'ятним смаком Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору зі смаком та запахом м'яти; таблетки з апельсиновим смаком Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору зі смаком та запахом апельсина; таблетки з малиновим смаком Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору зі смаком та запахом малини.

Фармакотерапевтична група. Антациди, інші комбінації.

Код АТХ А02А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. РемМакс-КВ - це комбінація двох антацидів: кальцію карбонату та магнію карбонату, які чинять місцеву дію за рахунок нейтралізації кислоти шлунка, що не залежить від системного всмоктування. Кальцію карбонат має тривалу та сильну нейтралізуючу активність. Цей ефект посилюється завдяки магнію карбонату, який також має потужну нейтралізуючу активність. Загальна нейтралізуюча ємність лікарського засобу *in vitro* становить 16 mEq H (титрування до кінцевої точки рН 2,5).

Фармакокінетика. У здорових осіб початок нейтралізації швидкий. Призначення 2 таблеток лікарського засобу натще призводить до підвищення рН більш ніж на 1 одиницю протягом 5 хвилин та значного підвищення рН вмісту шлунка вище базової лінії рН, яке досягається протягом 2 хвилин. У шлунку кальцію карбонат та магнію карбонат реагують зі шлунковим соком та утворюють воду та розчинні мінеральні солі. Кальцій та магній можуть всмоктуватися у формі своїх розчинних солей. Рівень абсорбції кальцію та магнію з цих сполук залежить від дози лікарського засобу. Максимальний рівень абсорбції - 10 кальцію та 15-20 магнію. У здорових осіб невелика кількість абсорбованого кальцію та магнію виводиться нирками. При порушенні їх функції рівень концентрації кальцію та магнію у плазмі крові може зростати. У кишечнику з розчинних солей утворюються нерозчинні сполуки, які видаляються з калом.

Клінічні характеристики.

Показання. Дорослим та дітям віком від 15 років для полегшення симптомів, пов'язаних з підвищеною кислотністю шлункового соку (наприклад, печія, шлунково-стравохідний

рефлюкс), що призводять до порушення травлення та диспепсії.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу; гіперкальціємія та/або стани, що призводять до гіперкальціємії; нефролітіаз, зумовлений відкладенням каменів, що містять кальцій; виражена ниркова недостатність (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв); гіпофосфатемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Інші лікарські засоби рекомендується застосовувати за 1-2 години до або після застосування лікарського засобу РемМакс-КВ. Антациди, що містять кальцій та магній, можуть утворювати комплекси с деякими речовинами. Тому у разі одночасного застосування лікарського засобу РемМакс-КВ з антибіотиками (тетрацикліни, хінолони) та серцевими глікозидами (дигоксин), фосфатами, сполуками фтору та залізовмісними продуктами, левотироксином та ельтромбопагом відбувається зниження всмоктування останніх. Тіазидні діуретики зменшують екскрецію із сечею кальцію та підвищують його рівень у сироватці крові. Через підвищений ризик гіперкальціємії при одночасному застосуванні тіазидних діуретиків необхідно регулярно перевіряти рівень кальцію у сироватці крові. Солі кальцію зменшують всмоктування фторидів і засобів, які містять залізо, також солі кальцію і солі магнію можуть перешкоджати поглинанню фосфатів. Також слід робити перерву 2 години між застосуванням лікарського засобу РемМакс-КВ та таких лікарських засобів: H₂-антигістамінні препарати, атенолол, метопролол або пропранолол, хлорохін, дифлюнізал, дигоксин, дифосфонати, фексофенадин, глюкокортикоїди (преднізолон та дексаметазон, за винятком гідрокортизону при замісній терапії), індометацин, кетоконазол, каексалат, фенотіазидні нейролептики, пеніциламін, тироксин, етамбутол, ізоніазид, лансопра-зол, лінкозамід. Слід брати до уваги, що при одночасному застосуванні спостерігається посилене виведення саліцилатів нирками шляхом підлужування сечі. Натрію сульфонат – катіонна іонообмінна смола: зменшується здатність смоли зв'язувати калій, що спричиняє ризик розвитку метаболічного алкалозу при нирковій недостатності.

Особливості застосування. Якщо симптоми не зникають, частково зберігаються або посилюються через 10 днів лікування, необхідно провести обстеження пацієнта, щоб з'ясувати природу цих симптомів та переглянути схему лікування. Курс лікування лікарським засобом РемМакс-КВ не повинен перевищувати 10 днів. При одночасному застосуванні з тіазидними діуретиками спостерігались побічні реакції (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Тривале застосування лікарського засобу у високих дозах може призвести до появи таких побічних реакцій, як гіперкальціємія, гіпермагніємія і молочно-лужний синдром, особливо у хворих з нирковою недостатністю. Лікарський засіб не слід приймати одночасно із вживанням великої кількості молока або молочних продуктів. Тривале застосування лікарського засобу РемМакс-КВ може підвищувати ризик утворення каменів у нирках. При застосуванні від 4 до 5 таблеток на день курс лікування повинен бути коротким, лікування слід припинити одразу після зникнення симптомів. Рекомендується звернутися до лікаря в разі: втрати маси тіла, проблем з ковтанням або постійним відчуттям дискомфорту у животі, ознаками порушень травлення, якщо вони з'явилися вперше або змінили свій характер, при нирковій недостатності (необхідно контролювати рівень кальцію та магнію у плазмі крові). Кальцію карбонат та магнію карбонат не слід застосовувати при гіперкальціурії. Цей лікарський засіб потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеною функцією нирок. Якщо кальцію карбонат та магнію карбонат необхідно застосовувати цим пацієнтам, то слід регулярно перевіряти вміст рівня кальцію, фосфору та магнію у плазмі крові. Препарат містить сорбіт, що може бути шкідливим для хворих із непереносимістю сорбіту. Пацієнтам з цукровим діабетом: 1 таблетка РемМакс-КВ містить сахарин, а також 400 мг сорбіту (таблетки з м'ятним та малиновим смаками) та 390 мг сорбіту (таблетки з апельсиновим смаком); лікарський засіб можна застосовувати пацієнтам, які страждають на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Немає надійних даних відносно тератогенезу у тварин. При високих дозах та у разі тривалого застосування карбонату кальцію повідомлялось про порушення формування кісткової тканини. Дотепер не спостерігалось підвищення ризику вад розвитку плода після призначення кальцію карбонату та магнію карбонату протягом вагітності. Однак моніторинг вагітностей, при яких приймали цю комбінацію, є недостатнім для виключення будь-якого ризику. РемМакс-КВ можна призначати протягом вагітності та періоду годування груддю, якщо застосовувати лікарський засіб згідно з інструкцією, але слід уникати тривалого застосування високих доз. Слід також враховувати, що наявність солей магнію може спричинити діарею, а наявність кальцію у підвищених дозах, що застосовуються протягом тривалого часу, збільшує ризик гіперкальціємії з кальцинозом різних органів, зокрема нирок. Необхідно враховувати, що протягом вагітності та періоду годування груддю кальцію карбонат та магнію карбонат забезпечують значну кількість кальцію в доповнення до того об'єму, що надходить з їжею. Тому вагітним жінкам слід обмежити період застосування лікарського засобу РемМакс-КВ до 1 тижня та під час застосування лікарського засобу уникати постійного вживання молока (1 л містить до 1,2 г елементарного кальцію), а також молочних продуктів для попередження надлишку кальцію, який може призводити до так званого молочно-лужного синдрому (синдрому Бернетта), що є рідкісним, але тяжким захворюванням, яке потребує медичної допомоги.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози. Лікарський засіб призначений для перорального застосування дорослим та дітям віком від 15 років. Звичайна добова доза становить 1–2 таблетки жувальні в період больових відчуттів або печії; у випадку болю дозу можна збільшити на короткий період до 5 таблеток на добу. Тривалість лікування не повинна перевищувати 10 днів.

Діти. Не застосовувати дітям віком до 15 років.

Передозування. Симптоми. Тривале застосування високих доз кальцію карбонату та магнію карбонату, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок, може призводити до ниркової недостатності, гіпермагніємії, гіперкальціємії та алкалозу, що проявляється у вигляді симптомів з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, блювання, запор) та м'язової слабкості. У випадку передозування можливий також розвиток діареї. **Лікування.** Слід припинити застосування лікарського засобу та забезпечити достатнє надходження рідини в організм. У тяжких випадках передозування (наприклад, при синдромі Бернетта) необхідно проконсультуватися з лікарем, оскільки може знадобитися додаткова регідратація (наприклад, інфузії).

Побічні реакції. З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, анафілаксію. З боку метаболізму та харчування: у пацієнтів, особливо з порушеною функцією нирок, тривале застосування високих доз може призводити до гіпермагніємії (при застосуванні антацидів, що містять магній) або гіперкальціємії та алкалозу, який проявляється у вигляді симптомів з боку шлунка та м'язової слабкості, існує також ризик утворення каменів у нирках та розвитку ниркової недостатності. З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, дискомфорт у шлунку та діарея. З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: м'язова слабкість. Побічні ефекти, що спостерігаються лише при молочно-лужному синдромі (синдром Бернетта): шлунково-кишкові розлади (агевзія); загальні розлади (кальциноз та астенія); розлади з боку нервової системи (головний біль); розлади з боку нирок та сечовивідних шляхів (азотемія). Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Повідомлення про підозрювані побічні реакції після схвалення лікарського засобу дозвільними органами є важливою процедурою. Це дозволяє здійснювати

моніторинг співвідношення «користь/ризик» застосування цього лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про усі підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua *Дата останнього перегляду.* 27.02.2020

