

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rennie® Peppermint imeskelytabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi imeskelytabletti sisältää:

Kalsiumkarbonaatti 680 mg (272 mg kalsiumia)

Magnesiumsubkarbonaatti, raskas 80 mg (20 mg magnesiumia)

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: Sakkarooosi

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti.

Kermanvalkoisia, neliönmuotoisia, koverapintaisia, kulmista pyöristettyjä piparmintunmakuisia imeskelytabletteja, halkaisija noin 15 mm, tabletin kummallakin puolella merkintä "RENNIE".

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Lievittämään liihakappoisuutta, jonka oireita ovat:

- närästys, rintalastan alla tuntuva kipu
- ruoansulatusvaivat

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

#### *Pediatriset potilaat*

Valmisteen käyttöä alle 12-vuotiaalle potilaille ei suositella.

#### *Aikuiset ja $\geq 12$ -vuotiaat lapset ja nuoret*

1–2 tablettia pureskellaan tai annetaan hitaasti sulaa suussa tarvittaessa. On suositeltavaa ottaa tabletit tunti aterian jälkeen ja nukkumaan mentäessä.

Närästys- ja kiputilanteissa suositellaan otettavaksi 1–2 tablettia heti oireiden ilmaannuttua. Suurin sallittu vuorokausiannos on 11 tablettia (8 g kalsiumkarbonaattia/vrk). Suurinta sallittua vuorokausiannosta ei pidä ylittää eikä valmistetta käyttää kahta viikkoa pidempään yhtäjaksoisesti.

Kuten aina liihakappoisuutta lievittävien lääkkeiden käytön yhteydessä, on suositeltavaa ryhtyä diagnostisiin toimenpiteisiin mahdollisen vakavan sairauden varalta, jos potilaan oireet eivät häviä lääkityksestä huolimatta.

#### Antotapa

Suun kautta. Tabletit pureskellaan tai imeskellään. Vettä ei tarvita.

### 4.3 Vasta-aiheet

- yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille

- vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 30ml/min)
- hyperkalsemia ja/tai hyperkalsemiaan johtavat tilat
- nefrolitiaasi, joka johtuu tai jonka epäillään johtuvan kalsiumia sisältävistä munuaiskivistä
- hypofosfatemia

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Suurinta sallittua vuorokausiannosta ei pidä ylittää eikä valmistetta käyttää kahta viikkoa pidempään yhtäjaksoisesti. Jos oireet jatkuvat tai lieviytyvät vain osittain, on syytä ottaa yhteys lääkäriin.

Varovaisuutta on noudatettava valmisteen käytössä, jos potilaalla on heikentynyt munuaisten toiminta. Jos kalsiumkarbonaattia ja magnesiumsubkbonaattia sisältävää valmistetta käytetään näille potilaille, plasman fosfaatti-, magnesium- ja kalsiumpitoisuuksia on seurattava säännöllisesti. Rennie Peppermint -valmistetta ei ole syytä käyttää potilaille, joilla on hyperkalsiuria.

Pitkäaikainen, suuriannoksinen käyttö voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten hyperkalsemiaa, hypermagneemiaa ja maito-emäsoireyhtymää, erityisesti munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Tämän valmisteen käytön yhteydessä ei pidä käyttää runsaasti maitoa tai maitotuotteita. Valmisteen pitkään jatkuva käyttö saattaa lisätä munuaiskivien ilmaantumisen riskiä.

Tietoa apuaineista

Tämä lääkevalmiste sisältää 475 mg sakkaroosia per tabletti. Tämän vuoksi potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi/galaktoosi imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin vajaatoiminta, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Antasidien aiheuttamat mahalaukun pH-arvojen vaihtelut voivat vaikuttaa samanaikaisesti käytettyjen muiden lääkeaineiden imeytymisnopeuteen ja/tai -määrään.

Antibioottien, kuten tetrasykliinien ja kinolonien, sydänglykosidien, kuten digoksiinin, bisfosfonaattien, dolutegraviirin sekä levotyroksiinin ja eltrombopagin imeytyminen saattaa vähentyä, koska antasidien sisältämä kalsium ja magnesium voivat muodostaa komplekseja näiden lääkeaineiden kanssa.

Kalsiumsuolat vähentävät fluoridin ja rautavalmisteiden imeytymistä. Kalsium- ja magnesiumsuolat voivat vähentää fosfaattien imeytymistä.

Tiatsididiureetit vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan. Suurentuneen hyperkalsemiariskin vuoksi on syytä seurata säännöllisesti niiden potilaiden seerumiin kalsiumpitoisuutta, jotka käyttävät samanaikaisesti tiatsididiureettia ja kalsiumia ja magnesiumia sisältäviä antasideja.

On suositeltavaa ottaa antasidi eri aikaan kuin muut lääkkeet, esim. 1-2 tunnin aikavälillä.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

- Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria vahingollisia lisääntymistoksisia vaikutuksia.
- Synnynnäisten epämuodostumien riskin ei odoteta olevan tavallista suurempi, eikä epämuodostumia ole havaittu kalsiumkarbonaatin ja magnesiumkarbonaatin pitkäkestoisen raskaudenaikaisen käytön jälkeen.
- Rennie Peppermint -valmistetta voi käyttää raskauden aikana annostusohjeen mukaisesti.
- On tärkeää että suurinta sallittua vuorokausiannosta ei ylitetä eikä valmistetta käytetä yli kahden viikon ajan (ks. kohta 4.2).
- Raskaana olevien naisten on vältettävä liiallista maidon tai maitotuotteiden käyttöä samaan aikaan Rennie Peppermint -imeskelytablettien kanssa, jotta kalsiumia ei kerry liikaa.

Imetys

Kalsiumia ja magnesiumia erittyy äidinmaitoon ihmisillä, mutta Rennie Peppermint -valmisteiden hoitoannoksilla ei odoteta olevan vaikutuksia imetettäviin vauvoihin.

#### Hedelmällisyys

Tiedossa ei ole näyttöä siitä, että Rennie Peppermint vaikuttaisi haitallisesti ihmisten hedelmällisyyteen suositeltuja annoksia käytettäessä.

### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Rennie Peppermint -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### 4.8 Haittavaikutukset

Seuraavassa luetellut haittatapahtumat perustuvat spontaaniin haittavaikutusraportointiin. Siksi haittavaikutusten luokittelu CIOMS III -ilmaantuvuusluokkiin ei ole mahdollista.

#### Immuunijärjestelmä

Yliherkkyysoireita on raportoitu hyvin harvoin. Kliinisiä oireita voivat olla ihottuma, nokkosrokko, kutina, angioedeema, hengenahdistus ja anafylaksia.

#### Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Pitkään jatkuva valmisteiden käyttö suurina annoksina voi johtaa hypermagnesemiaan tai hyperkalsemiaan sekä alkaloosiin, joihin voi liittyä mahaoireita ja lihasheikkoutta (ks. alla). Erityisesti tämä riski koskee munuaisten vajaatoimintaa sairastavia.

#### Ruoansulatuselimistö

Pahoinvointia, oksentelua, vatsavaivoja, ummetusta ja ripulia saattaa esiintyä.

#### Luusto, lihakset ja sidekudos

Lihashheikkoutta voi ilmetä

Maito-emäsoireyhtymän yhteydessä esiintyvät haittavaikutukset, ks. kohta 4.9.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden

haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### 4.9 Yliannostus

Pitkään jatkuva suurten kalsium- ja magnesiumsubkarbonaattiannosten käyttö voi aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa, hypermagnesemiaa, hyperkalsemiaa ja alkaloosia, ja tämä voi puolestaan aiheuttaa ruoansulatuskanavan oireita (pahoinvointia, oksentelua, ummetusta) sekä lihasheikkoutta. Näissä tapauksissa valmisteiden käyttö on lopetettava ja potilaan on juotava riittävästi. Vakavissa yliannostustapauksissa (esim. maito-emäsoireyhtymä, jonka oireita ovat makuaistin puutos, kalsinoosi, voimattomuus, päänsärky ja veren runsastypisyys) on syytä neuvotella terveydenhuollon

ammattihenkilön kanssa, sillä saatetaan tarvita muita nesteytyskeinoja, kuten nestetiputusta suoneen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

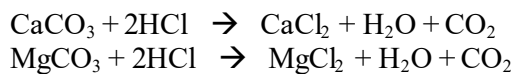
Farmakoterapeuttinen ryhmä: Alumiinia, magnesiumia ja kalsiumia sisältävät yhdistelmävalmisteet; ATC-koodi: A02AD01.

Rennie Peppermint -imeskelytabletit sisältävät antasideina kalsiumkarbonaattia ja magnesiumsubkarbonaattia. Kalsiumkarbonaatti ja magnesiumsubkarbonaatti vaikuttavat paikallisesti neutraloimalla mahahappoa. Vaikutus ei riipu valmisteiden imeytymisestä systeemiseen verenkiertoon. Kalsiumkarbonaatin vaikutus alkaa nopeasti, se vaikuttaa pitkään ja neutraloiva vaikutus on voimakas. Tätä kalsiumkarbonaatin vaikutusta voimistaa edelleen magnesiumsubkarbonaatti, joka sekin neutraloi tehokkaasti mahahappoa.

Mahahapon neutralointia tarkastelleissa *in vitro* -tutkimuksissa (keinotekoinen mahalaukkumalli) osoitettiin, että Rennie-valmiste nostaa 40 sekunnissa mahalaukun pH-arvon arvosta 1,5–2 arvoon 3 ja pH-arvon 4 saavuttamiseen kuluu aikaa 1 minuutti 13 sekuntia. Suurin mallissa saavutettu pH-arvo oli pH 5.24.

### 5.2 Farmakokinetiikka

Kalsiumkarbonaatti ja magnesiumsubkarbonaatti reagoivat mahalaukussa mahahapon kanssa muodostaen vettä ja liukoisia kloridisuoloja:



Kalsium ja magnesium imeytyvät näistä liukoista kloridisuoloista. Imeytyminen riippuu kuitenkin sekä potilaasta että annoksesta. Alle 10 % kalsiumista ja 15–20 % magnesiumista imeytyy.

Terveiden henkilöiden elimistöstä pienet määrät imeytyneitä kalsiumia ja magnesiumia erittyvät nopeasti munuaisten kautta. Jos munuaisten toiminta on heikentynyt, saattavat potilaan seerumin kalsium- ja magnesiumpitoisuudet nousta.

Muodostuneet liukoiset kloridisuolat reagoivat edelleen suoli-, sappi- ja haimaeritteiden kanssa muodostaen liukenemattomia suoloja, jotka poistuvat elimistöstä ulosteen mukana.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rennie Peppermint -valmistetta koskevia prekliinisiä tutkimuksia ei ole saatavilla. Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten saatavilla olevat tulokset kalsiumkarbonaatin ja magnesiumkarbonaatin käytöstä eivät viittaa siihen, että hoitoannokset aiheuttaisivat erityistä vaaraa ihmisille.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

- Sakkarosi (475 mg/tabletti)
- esigelatinoitu maissitärkkelys
- perunatärkkelys
- talkki

- magnesiumstearaatti
- kevyt nestemäinen parafiini
- piparminttumakuaine (piparminttuöljy, maissimaltodekstriini, akaasiakumi (E414), piidioksidi (E551))
- sitruunamakuaine (makua antavat aineet, maissimaltodekstriini, alfa-tokoferoli (E307))

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

5 vuotta PVC/Al-läpipainopakkauksessa.

## **6.4 Säilytys**

PVC/Al-läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

24, 48 ja 96 tabl., PVC/Al-läpipainopakkaus, pahvikotelo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

1338

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

28.4.1965/6.2.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

3.2.2022

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Rennie® Pepparmint sugtablett

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En sugtablett innehåller:

Kalciumkarbonat 680 mg (272 mg kalcium)

Magnesiumsubkarbonat, tungt 80 mg (20 mg magnesium)

Hjälpämnen med känd effekt: Sackaros

Se avsnitt 6.1 för en fullständig förteckning över hjälpämnen.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett.

Gräddvita, kvadratiska, konvexa, pepparmintsmakande sugtabletter med avrundade hörn. Tablettarna har en diameter på 15 mm, samt märkningen "RENNIE" på bägge sidor av tablettarna.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

För lindring av hyperaciditet, vars symtom är:

- Halsbränna, smärta under bröstbenet.
- matsmältningsbesvär

### 4.2 Dosering och administreringsstätt

#### Dosering

#### *Pediatrisk population*

Användning av produkten till patienter under 12 år rekommenderas inte.

#### *Vuxna och barn och ungdomar $\geq 12$ år*

1-2 tabletter tuggas eller får långsamt smälta i munnen vid behov. Det rekommenderas att ta tablettarna en timme efter en måltid och vid sänggåendet.

I fall av halsbränna och smärta rekommenderas att ta 1-2 tabletter så snart symptomen uppträder. Den maximala dagliga dosen är 11 tabletter (8 g kalciumkarbonat/dag). Högsta intag ska inte överskridas och produkten bör ej intas kontinuerligt längre än två veckor.

Som alltid vid användning av läkemedel mot surhet rekommenderas att diagnostiska åtgärder vidtas för eventuell allvarlig sjukdom om patientens symtom inte försvinner trots medicineringen.

#### Administrationsstätt

Oral användning. Tablettarna tuggas eller sväljs. Vatten behövs inte.

### 4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot de tillägg som nämns i avsnitt 6.1.

- Svårt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance mindre än 30 ml/min).
- Hyperkalcemi och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi.
- Nefrolithiasis som orsakas eller misstänks orsakas av kalciumhaltiga njurstenar.
- Hypofosfatemi.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Högsta intag ska inte överskridas och produkten bör ej intas kontinuerligt längre än två veckor. Om symtomen kvarstår eller endast delvis lindras bör läkare konsulteras.

Försiktighet bör iakttas vid användning av produkten hos patienter med nedsatt njurfunktion. Om ett preparat som innehåller kalciumkarbonat och magnesiumsubkarbonat används hos dessa patienter bör plasmafosfat-, magnesium- och kalciumnivåerna kontrolleras regelbundet. Rennie Peppermint bör inte användas hos patienter med hyperkalciuri.

Långvarig användning i höga doser kan orsaka negativa effekter som hyperkalcemi, hypermagnesemi och mjölk-alkalisyndrom, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion. Denna produkt ska inte användas vid högt intag av mjölk eller mejeriprodukter. Långvarig användning av produkten kan öka risken för njursten.

##### Information om hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 475 mg sackaros per tablett. Därför bör patienter med sällsynt ärftlig fruktosintolerans, glukos/galaktosmalabsorption eller sackarosisomaltasbrist inte använda detta läkemedel.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Variationer i pH i magsäcken orsakade av antacida kan påverka hastigheten och/eller mängden absorption av andra läkemedel som används samtidigt.

Absorptionen av antibiotika som tetracykliner och kinoloner, hjärtglykosider som digoxin, bisfosfonater, dolutegravir, levotyroxin och eltrombopag kan minskas eftersom det kalcium och magnesium som finns i antacida kan bilda komplex med dessa läkemedel.

Kalciumsalter minskar absorptionen av fluorid och järntillskott. Kalcium- och magnesiumsalter kan minska absorptionen av fosfater.

Tiaziddiuretika minskar urinsöndringen av kalcium. På grund av den ökade risken för hyperkalcemi bör serumkalciumnivåerna kontrolleras regelbundet hos patienter som samtidigt tar tiaziddiuretika och kalcium- och magnesiumhaltiga antacida.

Det är tillrådligt att ta antaciden vid en annan tidpunkt än de andra läkemedlen, t.ex. med 1-2 timmars mellanrum.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

- Inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxiska effekter har observerats i djurstudier.
- Risken för medfödda missbildningar förväntas inte vara högre än normalt och inga missbildningar har observerats efter långvarig användning av kalciumkarbonat och magnesiumkarbonat under graviditet.
- Rennie Peppermint kan användas under graviditet enligt doseringsanvisningarna.
- Det är viktigt att den maximala dagliga dosen inte överskrids och att produkten inte används i mer än två veckor (se avsnitt 4.2).
- Gravida kvinnor bör undvika överdriven konsumtion av mjölk eller mjölkprodukter samtidigt som Rennie Peppermint tabletter för att undvika överdriven kalciumackumulering.

##### Amning

Kalcium och magnesium utsöndras i bröstmjolk hos människor, men behandlingsdoser av Rennie Peppermint förväntas inte påverka ammade spädbarn.

#### Fertilitet

Det finns inga kända bevis för att Rennie Peppermint har en negativ effekt på mänsklig fertilitet vid de rekommenderade doserna.

### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Rennie Peppermint har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### 4.8 Biverkningar

De biverkningar som anges nedan är baserade på spontana biverkningsrapporter. Det är därför inte möjligt att klassificera biverkningar i CIOMS III-incidensskategorier.

#### Immunsystemet

Överkänslighetsreaktioner har rapporterats mycket sällan. Kliniska tecken kan omfatta utslag, urtikaria, pruritus, angioödem, dyspné och anafylaxi.

#### Metabolism och nutrition

Långvarig användning av produkten i höga doser kan leda till hypermagnesemi eller hyperkalcemi och alkalos, vilket kan vara förknippat med gastrointestinala symtom och muskelsvaghet (se nedan). Denna risk är särskilt relevant hos patienter med nedsatt njurfunktion.

#### Magtarmkanalen

Illamående, kräkningar, magbesvär, förstoppning och diarré kan förekomma.

#### Muskuloskeletala systemet och bindväv

Muskelsvaghet kan förekomma.

Biverkningar i samband med mjölk-alkalisyndrom, se avsnitt 4.9.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### 4.9 Överdoser

Långvarig användning av höga doser kalcium- och magnesiumbikarbonat kan orsaka njursvikt, hypermagnesemi, hyperkalcemi och alkalos, vilket i sin tur kan orsaka gastrointestinala symtom (illamående, kräkningar, förstoppning) och muskelsvaghet. I dessa fall ska användningen av produkten avbrytas och patienten ska dricka tillräckligt med vatten. I allvarliga fall av överdosering (t.ex. mjölk-alkalisyndrom med symtom på smakförlust, kalcinos, svaghet, huvudvärk och högt blodkväve) bör en sjukvårdspersonal konsulteras eftersom andra vätsketillförselmedel, t.ex. intravenöst dropp, kan krävas.



## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

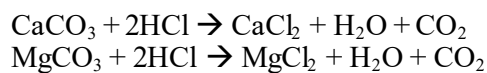
Farmakoterapeutisk grupp: Kombinationsprodukter som innehåller aluminium, magnesium och kalcium; ATC-kod: A02AD01.

Rennie Peppermint sugtabletter innehåller kalciumkarbonat och magnesiumsubkarbonat som antacida. Kalciumkarbonat och magnesiumsubkarbonat verkar lokalt genom att neutralisera magsyra. Effekten är inte beroende av att produkten absorberas i den systemiska cirkulationen. Kalciumkarbonat har en snabb verkan, lång verkningsstid och en stark neutraliserande effekt. Kalciumkarbonatets effekt förstärks ytterligare av magnesiumsubkarbonat, som också effektivt neutraliserar magsyra.

I *in vitro*-studier om neutralisering av magsyra (artificiell magmodell) har Rennie visat sig höja pH-värdet i magsäcken från 1,5-2 till 3 på 40 sekunder och nå pH 4 på 1 minut och 13 sekunder. Det högsta pH-värde som uppnåddes i modellen var pH 5,24.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kalciumkarbonat och magnesiumsubkarbonat reagerar i magen med magsyra och bildar vatten och lösliga kloridsalter:



Kalcium och magnesium absorberas från dessa lösliga kloridsalter. Absorptionen beror dock både på patienten och på dosen. Mindre än 10 % av kalcium och 15-20 % av magnesium absorberas.

Hos friska individer utsöndras små mängder absorberat kalcium och magnesium snabbt av njurarna. Om njurfunktionen är nedsatt kan patientens kalcium- och magnesiumnivåer i serum stiga.

De lösliga kloridsalter som bildas reagerar vidare med tarm-, gall- och bukspottkörtelsekret för att bilda olösliga salter som utsöndras från kroppen i faeces.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier på Rennie Pepparmint finns inte tillgängliga. De tillgängliga resultaten av konventionella studier om toxicitet vid upprepad exponering, genotoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionstoxicitet med hjälp av kalciumkarbonat och magnesiumkarbonat tyder inte på att behandlingsdoser utgör en särskild risk för människor.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

- sackaros (475 mg/tablett)
- pregelatiniserad majsstärkelse
- potatisstärkelse
- talk
- magnesiumstearat
- lätt flytande paraffin
- pepparmyntsarom (pepparmyntsolja, maltodextrin från majs, akaciagummi (E414), kiseldioxid (E551).
- citronarom (smakämnen, majs maltodextrin, alfa-tokoferol (E307).

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

5 år i PVC/Al-blistorförpackning.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

PVC/Al-blistorförpackning: Förvaras vid högst 25 °C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

24, 48 och 96 tabl., PVC/Alblistorförpackning, pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Åbo, Finland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

1338

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

28.04.1965 / 06.02.2008

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

3.2.2022