

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Calcium-Sandoz® forte 500 mg

2. Качествен и количествен състав

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа:

Активни съставки: 2.94 g calcium lactate-gluconate и 0.30 g calcium carbonate, които са еквивалентни на 500 mg (или 12.5 mmol) йонизиран калций.

Помощни вещества: 1.0 g sodium bicarbonate (274 mg sodium), 1.65 g citric acid, 0.868 g sucrose, 0.022 g saccharin sodium, polyethylene glycol 4000, orange flavor.

3. Лекарствена форма

Ефервесцентни таблетки за перорално приложение.

4. Клинични данни:

4.1. Показания

- остеопороза (тънки, поръзни кости), често в комбинация с други лекарства;
- профилактика на пре- и постменопаузна (малко преди и след спиране на менструацията) костна деминерализация;
- рахит и остеомаляция (омекване на костите) в допълнение към специфичната терапия;
- латентна тетания (спазми и потрепвания на мускулите, особено по ръцете, краката и лицето);
- повишени нужди от калций при бременни жени и кърмачки и при деца над 6 годишна възраст;
- поддържащо лечение при алергични състояния.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Ефервесцентните таблетки трябва да се разтворят в чаша вода.

Възрастни:

Обичайната дозировка е от 500 до 1000 mg елементарен калций дневно. Тя осигурява минимум 70% от необходимия прием на калций с храната. В тежки случаи могат да се приложат до 2000 mg през първите няколко седмици от лечението.

Деца:

от 6 до 10 години: 500 mg елементарен калций дневно.

над 10 години: 1000 mg елементарен калций дневно.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5324/29.05.2002г.	
620/30.04.02	<i>Мари</i>

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките, хиперкалциемия (т.е. в случай на хиперпаратироидизъм, приемане на високи дози витамин D, декалцифициращи тумори като плазмоцитом, костни метастази), тежка хиперкалциурия или тежка бъбречна недостатъчност.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При пациенти с лека хиперкалциурия (превишаваща $300 \text{ mg} = 7.5 \text{ mmol}/24 \text{ часа}$), с лека или умеренонарушена бъбречна функция или такива, които са имали бъбречни камъни, се препоръчва мониториране на отделянето на калций с урината. При необходимост дозата може да се намали или дори употребата да се спре. Препоръчва се да се увеличи приемът на течности при пациенти, предразположени към образуване на бъбречни камъни.

По време на лечение с Calcium-Sandoz® трябва да се избягват високи дози витамин D, освен ако няма специални показания за това.

Тъй като солите на лимонена киселина повишават абсорбцията на алуминия, ефервесцентните таблетки Calcium-Sandoz®, съдържащи лимонена киселина, трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, особено ако приемат медикаменти, съдържащи алуминий. При пациенти с диабет трябва да се има предвид, че всяка ефервесцентна таблетка Calcium-Sandoz® съдържа 0.87 g захар. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 0,87g захар. Неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарозно /изомалтазен дефицит.

При пациенти, при които се налага бедна на натрий диета трябва да се има предвид, че съдържанието на натрий във всяка таблетка е 0.27 g.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Поради възможното образуване на съединения, които не се абсорбират, употребата на Calcium-Sandoz® ефервесцентни таблетки може да намали резорбцията на естрамустин, етидронат, фенитоин, хинолони, орални тетрациклини (антибиотици) или флуорни препарати. Ето защо трябва да се осигури минимум тричасов интервал между приема на Calcium-Sandoz® и други лекарства.

При комплексна терапия с витамин D и негови производни се повишава абсорбцията на калций.

Количеството калций, резорбирано в червата, може да се намали от приема на определени храни, напр. спанак, ревен, трици и зърнени храни.

При комбиниране на големи количества калций с витамин D калцият може да намали отговора към верапамил или други медикаменти, прилагани за блокиране на калциевите канали.

При пациенти на дигиталисова терапия приемът на големи дози калций през устата може да повиши риска от аритмия.

Тиазидните диуретици намаляват отделянето на калций с урината. При едновременно приемане с Calcium-Sandoz® ефервесцентни таблетки трябва да се има предвид рискът от възникване на хиперкалциемия.

4.6. Бременност и кърмене

Епидемиологичните изследвания при перорално приложение на калций не показват тератогенен потенциал върху фетуса.

Въпреки че калцият вероятно преминава в кърмата, неговата концентрация е недостатъчна, за да предизвика някакъв страничен ефект върху бебето.

Calcium-Sandoz® може да се приема от бременни и кърмачки.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини- няма

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи може да възникне леко стомашно или чревно неразположение (подуване на корема, констипация или диария).

4.9. Предозиране

Не са наблюдавани случаи на остро предозиране. То би могло да причини леко изразено стомашно и чревно неразположение, но без да предизвика хиперкалциемия, освен при пациенти, приемащи високи дози витамин D. В такива случаи мерките включват повишен прием на течности, премахване на храните с високо съдържание на калций от диетата, форсирана диуреза с диуретици, а в по-тежки случаи лечение с глюкокортикостероиди, калцитонин или бисфосфонати.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамика

Калцият е най-често срещаният минерал в човешкия организъм, необходим за поддържане на електролитния баланс и за нормалното функциониране на редица регулиращи механизми.

Calcium-Sandoz® ефервесцентни таблетки съдържат голямо количество разтворими и йонизирани калциеви соли, които осигуряват необходимото количество калций под формата на напитка с приятен вкус.

Calcium-Sandoz® ефервесцентни таблетки са подходящи за профилактика и терапия при остър и хроничен калциев дефицит, както и за лечение на различни форми на нарушен метаболизъм.

5.2. Фармакокинетични свойства

Около 30% от йонизирания калций се абсорбират в стомашно-чревния тракт. Костите и зъбите съдържат 99% от общото количество калций в организма. То е разпределено като йонизиран калций — 50%, съставни аниони — 5%, и свързан с протеини — 45%. Около 20% от калция се екскретират чрез урината и

80% чрез фецеса, като последните включват неабсорбирания калций и калция, отделен в жлъчната течност и панкреатичния сок.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

При перорално приложение при зайци на еднократна и неколкократни дози от 2.13 g/kg тегло calcium glucono-lactate и calcium carbonate в продължение на 4 седмици не са наблюдавани признаци на непоносимост. Основната дневна доза 1.43 g/kg от същите съединения е прилагана и при кучета без никакви нежелани ефекти.

Токсичност при бременност

Изследвания, проведени със зайци в период на бременност, получаващи перорално дневна доза от 50 до 250 mg/kg Ca⁺⁺ под формата на calcium glucono-lactate и calcium carbonate, не показват никакъв ембриотоксичен или тератогенен потенциал на калция. Няма данни за увреждания в потомството, наблюдавано до отбиването, които биха могли да са свързани с терапията.

Различните калциеви соли не показват тератогенен потенциал. Затова не е наблюдаван тератогенен ефект при потомството на мишки, плъхове и зайци, получавали перорално calcium sulfate в периода на бременност в дози от 16 до 1600 mg/kg дневно. Също така честотата на малформациите не се увеличава при потомството на плъхове, получавали 1.7 пъти по-голямо количество калций по време на бременността. В друго изследване, при което бременни плъхове са получавали около 1600 mg/kg дневно calcium chloride с водата за пиене, се отбелязва увеличение на ембрионалната смъртност и забавяне на развитието, но при тези дози се наблюдава също така и токсичност при майката.

6. Фармацевтични данни

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години от датата на производство.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на сухо място при температура под 25 °C. Флаконът трябва да се затваря добре след изваждане на всяка ефервесцентна таблетка.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Полипропиленова туба с полиетиленова капачка - х 10 таблетки;

7. Притежател на разрешение за употреба

Novartis Consumer Health SA, CH 1260, Nyon, Switzerland.

8. Регистрационен № в България

9401424

9. Дата на първото разрешение за употреба

21.04.1995г.

10. Дата на последна редакция

Март 2002