

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ ..... 11-3843, 19.12.08
Одобрено: .....

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****ОСТЕОГЕНОН 830 mg филмирани таблетки****OSTEOGENON 830 mg film-coated tablets****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка филмирана таблетка съдържа 830.00 mg Osseinum Hydroxyapatitum Compound (ОНС) със състав:

Calcium.....178 mg,

Phosphorus.....82 mg - еквивалентни на приблизително 444 mg

hydroxyapatite,

Non-collagen peptides/proteins.....75 mg,

Collagen.....216 mg - еквивалентни на приблизително 291 mg ossein.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Светложълти, равномерно оцветени, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични показания**

- Лечение на остеопороза от различен произход;
- Регулиране нивата на калция и фосфора при бременни жени и кърмещи майки;
- Стимулиране на възстановителния процес при пациенти с костни фрактури;

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Лекарственият продукт може да се използва при възрастни и при деца над 6 годишна възраст.

- При лечение на остеопороза: 2-4 таблетки два пъти дневно;
- При лечение на калциев и фосфорен дисбаланс при бременни жени и кърмещи майки: 1-2 таблетки дневно;
- Като допълнително лечение при костни фрактури у деца над 6 годишна възраст: 2 пъти по 1 таблетка дневно;
- Като допълнително лечение при костни фрактури у възрастни: 3 пъти по 2 таблетки дневно;

Таблетките се поглъщат с малко количество вода.

**4.3. Противопоказания**

- Остеогенон не трябва да бъде използван при пациенти, чувствителни към лекарственото вещество или някое от помощните вещества;
- Хиперкалциемия и хиперкалциурия;
- Калциева литиаза;

- Деца под 6 годишна възраст, поради фармацевтичната форма
- Продължителна имобилизация;

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- В случаи на повишени нива на калций в серума или урината дозата трябва да бъде прецизирана внимателно.
- При пациенти със склонност към натрупване на камъни в бъбреците или страдащи от бъбречна дисфункция се препоръчва да се избягва продължителната употреба на лекарствения продукт.
- В случаи на понижена бъбречна функция е необходимо редовно наблюдение на калциевите нива в кръвта и урината, както и да бъде избягвано прилагането на високи дози от лекарствения продукт.
- В случаи на продължително лечение и/или понижена бъбречна функция е необходим контрол на калциевите нива в урината и да се намали или временно да се преустанови лечението при стойности надвишаващи 7.5 mmol/24 часа (300 mg/24 часа) при възрастни и 0.12 до 0.15 mmol/kg/24 часа (5 до 6 mg/kg/24 часа) при деца.
- Остеогенон се препоръчва да се прилага внимателно в комбинация с Витамин D. При прилагане на такава комбинация се препоръчва пациентите да бъдат стриктно следени по отношение нивата на калций в кръвта и в урината.

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- При едновременно прилагане с тетрациклинови антибиотици или желязосъдържащи лекарствени продукти Остеогенон може да понижи тяхната резорбция. Поради тази причина едновременното им прилагане трябва да се избягва. Прилагането може да се осъществява след поне 4-часов интервал.
- При комбинация с Дигиталис съществува риск от сърдечни ритъмни нарушения. Трябва да бъде спазван поне 4 часов интервал между приеманията.
- При комбинация с Бифосфонати съществува риск от понижена чревна резорбция. Препоръчва се Остеогенон да се приема 4 часа след приема на бифосфонати.
- При комбинация с Тиазидни диуретици съществува риск от хиперкалциемия като резултат от понижената екскреция на калция с урината.

#### 4.6. Бременност и кърмене

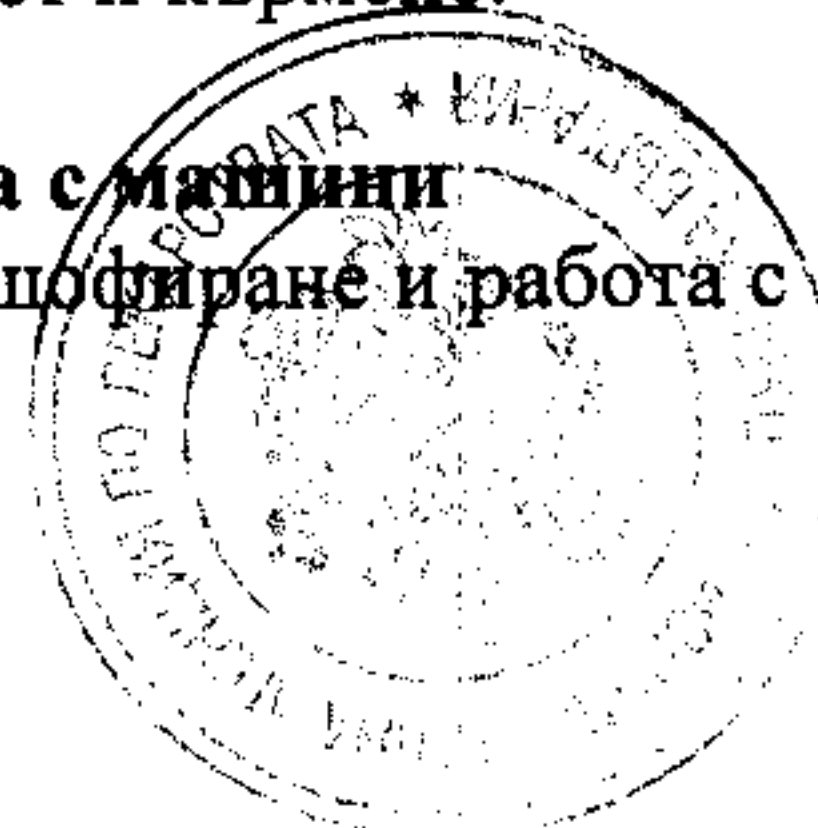
Проведените клинични изпитвания с Остеогенон върху животни не са достатъчно показателни по отношение ефектите при бременни и/или върху ембрионалното и феталното развитие.

Големият брой наблюдения върху бременни по отношение влиянието на калциевите соли не показват никакви нежелани ефекти върху бременността или върху здравето на плода/новороденото. Други епидемиологични данни към настоящия момент не са налични.

По тази причина Остеогенон може да се използва за балансиране на съотношението калций/фосфор по време на бременност и кърмене.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При продължително лечение с високи дози лекуваните болни следва да бъдат наблюдавани за поява на лекарствени реакции, произхождащи от евентуална бъбречна недостатъчност.

Остеогенон не повлиява серумния креатинин, калций и фосфор, не променя екскрецията на креатинин и калций в урината, понижава фосфатната екскреция.

#### 4.9. Предозиране

Симптоми - гадене, повръщане, полиурия, полидипсия, дехидратация, артериална хипертония, вазомоторни нарушения, констипация.

Лечение - спиране приема на всички калций съдържащи продукти, включително и Витамин D. В зависимост от тежестта на интоксикацията - рехидратация, диуретици, кортикостероиди, калцитонин по отделно или в комбинация, евентуално с перитонеална диализа.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

*Фармакотерапевтична група:*

Минерални добавки АТС code: A12A

Остеогенон съдържа органични елементи от костен материал (осеин) и костен минерал (микрористален хидроксиапатит), съдържащ калций и фосфор в естествено балансирано съотношение. Осеинът съдържа протеини и не-протеини, за които е доказано, че имат положителен ефект върху формирането на костната тъкан. Проведени са клинични изпитвания при здрави доброволци за изучаване на калциевото захващане, което е от голямо значение за правилната костна калцификация. Тези изследвания са показали, че усвояването на калция е по-ефективно при приложението на Остеогенон, отколкото при приложение само на калциеви соли.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Направените изследвания с изотопи ( $Ca^{47}$ ) върху хора са показали отлична чревна резорбция на лекарствения продукт. В сравнение с обикновени калциеви соли, Остеогенон не води до хиперкалциемични пикове, защото осеин-хидроксиапатитният комплекс се резорбира по-бавно и по-продължително на чревно ниво. Поради това, бавното разпадане на комплекса води до по-дистална резорбция на калция.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Наличните данни не показват особен риск за хората на базата на конвенционалните изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност..

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Ядро

картофена скорбяла, магнезиев стеарат, колоиден силициев диоксид,





микrokристалинна целулоза

стр. 4 от 4

Обвивка

Хидроксипропилметилцелулоза, полиетилен гликол, талк, жълт железен оксид, титанов диоксид

**6.2 Несъвместимости**

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

**6.3. Срок на годност**

5 години

**6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**6.5. Данни за опаковката**

Блистер PVC/PVDC/aluminium  
40 филмирани таблетки

**6.6 Специални мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Pierre Fabre Medicament  
45, Place Abel Gance  
92100 Boulogne  
Франция

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В БЪЛГАРИЯ**

№ 20030106/03.02.2003г.

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА  
ЛЕКАРСТВЕНИЯ  
ПРОДУКТ**

24-Юли-1992

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

3-Февруари-2007

