

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**  
**НЕОКАЛЦИН® НАЗАЛЕН СПРЕЙ 200 IU/ДОЗА**  
**NEOCALCIN® NASAL SPRAY 200 IU/DOSE**

**1.1 ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ:**

НЕОКАЛЦИН®

NEOCALCIN®

**Лекарствена форма/съдържание:** НАЗАЛЕН СПРЕЙ 200 I.U./ДОЗА

**Активно вещество:** СИНТЕТИЧЕН КАЛЦИТОНИН ОТ СЪОМГА

**1.2 СЪДЪРЖАНИЕ**

**Активно вещество:** Калцитонин от съомга

**Помощни вещества:** Натриев хлорид, натриев метилпарабен E219, натриев пропилпарабен E217, натриев едетат, 0.1N хлороводородна киселина, дестилирана вода.

**1.3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Назален спрей, разтвор.

**1.4 СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО:**

1 бутилка съдържа 2мл с поне 14 дози от 200 I.U. синтетичен калцитонин.

**1.5 ОПИСАНИЕ НА ОПАКОВКАТА:**

НЕОКАЛЦИН назален спрей представлява безцветен, чист разтвор, съдържащ се в 5мл стъклена бутилка, оборудвана със спрей-помпа с броящи се дози.

ФЛАКОН x 2МЛ (14 ДОЗИ)

**1.6 ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА**

Лекарство, спиращо загубата на костна маса (лечение на остеопороза).

**1.7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

НЕО БАЛКАНИКА ООД

**1.8 ПРОИЗВОДИТЕЛ**

PHARMANEL PHARMACEUTICALS S.A.

**2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ЗА МЕДИКАМЕНТА, ПРЕДПИСАН ОТ ВАШИЯ ЛЕКУВАЩ ЛЕКАР.**

**2.1 Обща информация**

НЕОКАЛЦИН назален спрей представлява синтетичен калцитонин от съомга, наподобяващ естествения хормон калцитонин в човешкото тяло.

Калцитонинът е един от хормоните, регулиращи калциевия метаболизъм. Той има противоположно действие на това на паратхормона. Калцитонинът значително намалява калция, отделящ се от костите при състояния с висок костно-минерален метаболизъм, като например болест на Paget и форми на остеопороза, характеризирани се с повишена костна резорбция. Поради намалената ренална реабсорбция на фосфати, натрий и калций, калцитонинът увеличава екскрецията на калций, циркулиращ във високи дози. Освен това калцитонинът намалява стомашната и панкреатичната секреция, без да повлиява стомашно-чревния мотилитет. Главната цел на калцитонина



са костите. Всички костни ефекти на калцитонина се развиват посредством остеокластите, върху които са разположени рецепторите за хормона. Калцитонинът намалява броя и активността на остеокластите. Калцитонинът от съомга е биологично по-активен от други видове калцитонин благодарение на много по-големия си афинитет към рецепторите и много по-голямата резистентност на метаболитна фрагментация. След продължителна употреба на калцитонин от съомга за 7-12 месеца се развиват антитела към хормона, но това рядко оказва влияние върху клиничния ефект. Какъвто е случаят с всеки друг вид калцитонин, и калцитонинът от съомга, когато е прилаган хронично на пациенти с болест на Paget, може да предизвика при някои от тях уравняване или повишаване стойностите на алкалната фосфатаза в серума и на хидроксипролина в урината. Този феномен най-вероятно се дължи на съществуването на остеокласти, които са резистентни на хормона. В такива случаи лекуващият лекар трябва да прецени дали лечението трябва да бъде продължено, на базата на клиничната картина.

НЕОКАЛЦИН съдържа синтетичен калцитонин от съомга, напълно свободен от чужди животински пронеини.

## 2.2 ПОКАЗАНИЯ

Лечение на установена пост-менопаузна остеопороза с цел да се намали риска от вертебрални фрактури. Не е било демонстрирано намаление на риска от бедрени фрактури.

## 2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към калцитонин. Приложението трябва да се избягва при бременни жени или кърмещи майки. Калцитонин е противопоказан при пациенти с хипокалцемиа.

## 2.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

### 2.4.1 Общи

При пациенти с хроничен ринит приложението на интраназален калцитонин трябва да става под редовно лекарско наблюдение поради повишената бионаличност в такива случаи. При пациенти, склонни към алергични реакции, кожната проба е препоръчителна преди започване на терапията. Консултирайте се с Вашия лекуващ лекар.

#### Предпоставки за употреба

Лечението с калцитонинови препарати е показано в случай, когато костната маса е по-малко или извън съответстващото на възрастта и пола стандартно отклонение, в присъствието на рискови фактори за остеопороза и по-нататъшни влошаващи фактори.

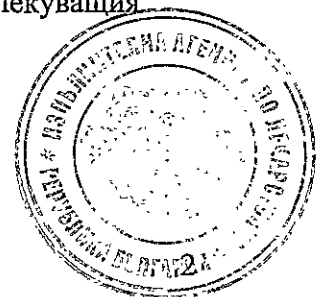
#### Да се има предвид по време на употреба

Когато се започне лечението с калцитонин от съомга, в редки случаи е възможно да се наблюдава краткотрайно, но значително повишение на натриевата и водната екскреция.

### 2.4.2 Възрастни пациенти

При пациенти над 65-годишна възраст се налага коригиране на дозата от лекуващия лекар.

### 2.4.3 Бременност



Употребата при бременни жени не се препоръчва, тъй като няма клиничен опит. Ако забременеете по време на лечение с НЕОКАЛЦИН назален спрей, информирайте своя лекуващ лекар.

#### **2.4.4 Кърмене**

Не кърмете своето бебе по време на лечение с НЕОКАЛЦИН назален спрей.

#### **2.4.5 Деца**

НЕОКАЛЦИН назален спрей не се препоръчва за деца поради липса на клиничен опит.

#### **2.4.6 Ефекти върху способността за шофиране и управление на машини**

Интраназалният калцитонин може да причини краткотрайна замаяност.

#### **2.4.7 Специални предупреждения по отношение на помощните вещества**

Няма такива.

### **2.5 ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Не са отбелязвани взаимодействия или несъвместимости с други лекарства или субстанции.

### **2.6 ДОЗИРОВКА**

- **Забележка:** Преди първата употреба на назалния спрей, помпичката на изделието трябва да бъде натисната няколко пъти (6 пъти) успешно, докато първата доза бъде достигната. След това бутилката може да се съхранява при стайна температура и съдържанието ѝ да бъде използвано в рамките на 1 месец.

Препоръчаната доза на интраназален калцитонин за лечение на установена постменопаузна остеопороза е 200 I.U. на ден. Използването на интраназален калцитонин се препоръчва във връзка с адекватния интейк на калция и витамин D. Лечението трябва да се назначава за дълъг период от време.

### **2.7 ПРЕДОЗИРАНЕ И ЛЕЧЕНИЕ**

До днес не са били докладвани сериозни реакции в резултат на предозирание.

### **2.8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Странични реакции от общ характер (гадене, повръщане, зачервяване на лицето и ръцете, кожни обриви), свързани при 10% от пациентите с парентералната употреба на калцитонин, много рядко се появяват при интраназалната форма на лечение. Местни реакции като ринит, ринорея и сухота или конгестия на носната лигавица са били наблюдавани понякога.

### **2.9 КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ В СЛУЧАЙ НА ПРОПУСНАТА ДОЗА**

Ако трябва да приемате лекарството дълго време и сте пропуснали доза, трябва да я вземете колкото се може по-скоро, но не по-късно от 4 часа. Ако обаче времето за следващата доза е вече близо, не приемайте пропуснатата доза, а продължете лечението по обичайния начин.

Не дублирайте дози.

### **2.10 СРОК НА ГОДНОСТ НА ПРОДУКТА**

Той е указан върху вътрешната и външната опаковка. Не използвайте лекарството, ако срокът на годност е изтекъл.



## **2.11 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ СЪХРАНЕНИЕТО НА ПРОДУКТА**

НЕОКАЛЦИН назален спрей трябва да се съхранява в хладилник (2-8°C) преди употреба. След отваряне бутилката може да се съхранява при стайна температура и трябва да се използва в рамките на 30 дни.

**2.12 ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА:** Март 2005г.

## **3. ИНФОРМАЦИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА МЕДИКАМЕНТА**

- Това лекарство е било предписано от Вашия лекуващ лекар и е предназначено само и единствено за Вашия медицински проблем. То не трябва да бъде давано на други хора или използвано за друга болест, без предварително да се консултирате с Вашия лекуващ лекар.
- Ако по време на курса на лечение се появи някакъв проблем, свързан с лекарството, по най-бързия начин информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевта, от когото сте го закупили.
- Ако имате някакъв въпрос, касаещ информация, свързана с лекарството, което приемате или имате нужда от допълнителни разяснения по отношение на Вашия медицински проблем, не се колебайте да поискате информация от Вашия лекуващ лекар или от фармацевт.
- Лекарството, което Ви е предписано, трябва да бъде примано според дадените инструкции, за да бъде ефективно и безопасно.
- В интерес на Вашата безопасност и здраве е да прочетете внимателно всяка информация, свързана с лекарството, което Ви е предписано.
- Не съхранявайте лекарството в банята, тъй като топлината и влагата могат да го променят и да го направят вредно за Вашето здраве.
- Не съхранявайте лекарството по-дълго от необходимото или след като е изтекъл неговият срок на годност.
- За по-голяма безопасност пазете лекарството от деца.

## **4. НАЧИН НА ПРЕДПИСВАНЕ**

По лекарско предписание.

