

Информация за пациента. Моля, прочетете внимателно!

CALCITON[®] 200

КАЛЦИТОН 200

Състав

Активна съставка

Calcitonin-salmon (калцитонин от сьомга) 200 IU в една доза, 1 IU е еквивалентна на 0.1 µg активно вещество.

Помощни вещества:

Трометамол, меглумин, безводна лимонена киселина, поливидон 40, метилпарабен, пропилпарабен, вода за инжекции.

Действие

Калцитонин е хормон, който присъства в организма на човека и животните. Контролира в значителна степен калциевите нива в кръвта, намалява преминаването на калций от костите в кръвообращението, потиска функционирането на някои костни клетки, като предотвратява по този начин загубата на костно вещество и подпомага неговото образуване.

Показания

Лечение на постменопаузална остеопороза. Костна болка свързана с остеолиза и/или остеопения. Болест на Пейджет. Невродистрофични заболявания (алгодистрофия или болест на Зудек) предизвикани от различни етиологични и предразполагащи фактори като посттравматична болезнена остеопороза, рефлексна дистрофия, синдром "ръка-рамо", каузалгия, лекарствено-индуцирани невротрофични нарушения.

Противопоказания

Калцитон не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

В случай на установена или подозирана бременност, този лекарствен продукт може да се използва само в случай, че очакваната полза превишава съществуващия риск.

Калцитон е противопоказан при установена свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. При пациенти с установена свръхчувствителност към протеини е необходим тест за кожна чувствителност преди началото на лечението с калцитонин.

В случай, че се появи нахлуване на кръв в лигавицата, свързано с възпаление, парене, хрема или кървене на носа, необходимо е временно прекъсване на лечението.

Нежелани лекарствени реакции

Локални:

Хрема, сухота в носа, увеличаване и подуване на носната лигавица, кихане, болка в носа, дразнене, неприятна миризма и циреи на лигавицата на носа се наблюдават при над 10 % от пациентите. Язви на носната лигавица, назосинусит (възпаление на носа и носните синуси), както и кървене от носа се развиват при 1-10% от пациентите. В 80 % от случаите тези симптоми са слабо изразени, прекъсване на лечението се налага само при 5 % от лекуваните пациенти.

Системни:

Прилив на кръв в лицето, замаяност, главоболие, гадене, повръщане, диария, болки в корема, мускулни болки, възпаление на хранопровода и умора се наблюдават при 1-10 % от пациентите.

Високо кръвно налягане, повръщане, болка в ставите, кашлица, грипоподобни симптоми, подуване на крайниците, лицев или генерализиран оток са наблюдавани в изключителни случаи (0.1-1 %).

Възможна е поява и на кожни обриви, оток на лицето, краката или генерализиран оток, болка в ставите, сърбеж, слабост или загуба на съзнание, сърцебиене, дихателна недостатъчност, чувство на притискане в гърдите, подуване на лигавицата на гърлото.

Парабените, включени като помощни вещества в състава на лекарствения продукт, може да предизвикат реакции на свръхчувствителност.

По принцип, честотата на нежелани лекарствени реакции след назално приложение на калцитонин е по-ниска в сравнение с тази при неговото интрамускулно, интравенозно и подкожно приложение.

В случай на нежелани лекарствени реакции или други необичайни ефекти, необходимо е да се обърнете към Вашия лекар относно по-нататъшната употреба на лекарствения продукт.

Лекарствени взаимодействия

Действието на калцитонин и на други лекарствени продукти, съдържащи калций или витамин D може взаимно да се повлияе. Следователно, Вашият лекар трябва да бъде информиран относно всички лекарствени продукти, които Вие приемате в момента или възнамерявате да вземате, както по лекарско предписание, така и свободно продаваеми.

Дозировка и начин на приложение

Калцитон е предназначен за прилагане в носа. Преди първата употреба трябва да оставите флакона с лекарствения продукт в стаята, до достигане на температурата на околната среда. Спазвайте стриктно приложените инструкции за употреба. В случай на съмнение, трябва да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

Точната дозировка обикновено се определя от лекар в зависимост от клиничния статус на Вашето заболяване и в зависимост от Вашия клиничен отговор спрямо лечението. Ако лекарят не е предписал друго, в зависимост от заболяването се препоръчва следната дозировка (заедно с подходяща терапия с калций и витамин D):

Лечение на:

- остеопороза при жени в менопауза: 200 IU дневно;
- болест на Paget: 200 – 400 IU дневно;
- невродистрофични костни нарушения: 200 IU дневно.

Продължителността на лечение винаги се определя от лекар.

Начин на приложение

Прилага се единична доза от 200 IU (едно впръскване в една ноздра). При прилагане на по-големи количества от лекарствения продукт, необходимо е те да се разделят на няколко отделни дози.

Инструкции за правилна употреба на Калцитон спрей за нос

Калцитон спрей за нос се състои от следните компоненти:

1. Защитно апликаторно капаче

Съхранявайте назалния апликатор чист и пазете впръсквателния отвор с помощта на защитното капаче. Поставайте го обратно след всяко приложение.

2. Назален апликатор

Това е част от апликатора, която се поставя в ноздрите.

3. Микроинфузионна помпа

Това е част от апликатора, която се натиска към флакона, за да се впръска дозата.

4. Брояч - малко прозорче върху помпичката, показващо номера на използваната доза.

5. Тръбичка във флакона – всмуква лекарството след натискане на помпата.

6. Стъклен балон, в който се съхранява Калцитон разтвор.

Подготовка за употреба на Калцитон спрей за нос

Никога не разклащайте флакона със спрей преди употреба, тъй като може да се образува пяна, която да промени количеството на активно вещество в една доза.

1. Свалете защитната капачка от апликатора.
2. Преди първоначалната употреба, с цел да се активира помпата на атоизатора и да се отстрани въздуха от стъкления балон, трябва да се извършат последователно следните действия: Натиснете силно помпата към флакона пет пъти. След всяко натискане, прозорчето на брояча се сменя. Първоначално се появяват стрелки, а след това буквата Р. Спреят е готов за употреба.
3. Поставете апликатора в ноздрата. Наклонете главата леко напред. Оста на флакона трябва да бъде успоредна на гърба на носа. По този начин ще получите равномерно разпределение на лекарството върху носната лигавица. Натиснете силно помпичката надолу, след това освободете налягането. При това действие се освобождава една доза, а в прозорчето на брояча се показва цифрата 1. Оставете флакона със спрей настрани и се опитайте да дишате по-дълбоко през носа, задържайки по този начин лекарството вътре в носа.
4. Ако лекарят Ви е предписал две дози, повторите гореописаните действия по същия начин, но не забравяйте, че впръскването трябва да бъде в другата ноздра. След употреба, почистете апликатора със суха и чиста кърпичка.
5. Поставете обратно капачката на апликатора.
6. Номера в прозорчето се сменя след всяко приложение. Този номер показва броя на използваните дози.
7. В случай, че механизма на спрея е блокиран, той може да се активира чрез силно натискане на дозатора. Не използвайте никога остри предмети за деблокиране на спрея, за да не го повредите. Ако подозирате, че спрея е повреден, трябва да го върнете в аптеката. Не се опитвайте да го поправяте сами, тъй като е възможно да промените дозата на лекарството.

Предпазни мерки

Калцитон може да повлияе неблагоприятно дейностите, изискващи повишено внимание, например управление на моторни превозни средства, работа с машини или във височини и др.

Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на бременност и кърмене. В случай на установена или подозирана бременност, Калцитон може да се използва само при условие, че очакваната полза превишава съществуващия риск.

Ако сте пропуснали една доза, вземете я веднага след като сте се сетили, но само при условие че има поне 4 часа до прилагането на следващата доза. В противен случай, трябва да пропуснете тази доза и да вземете направо следващата доза в обичайното време.

В случай, че сте взели по невнимание допълнителни дози (повече от предписаните) и установите появата на нежелани лекарствени реакции, трябва да уведомите Вашия лекар.

Предозиране

Интоксикация с калцитонин е наблюдавана само в изолирани случаи. Изразява се с гадене, повръщане, горещи вълни и замаяност. В случай на предозиране или инцидентно приемане на Калцитон от дете, трябва незабавно да потърсите лекар.

Лекарствена форма и опаковка

Съдържание на 1 опаковка:

14 дози, съдържащи 200 IU калцитонин (от съомга)

28 дози, съдържащи 200 IU калцитонин (от съомга)

Съхранение

Дръжте флакона в изправено положение, за да намалите риска от влизане на въздух през тръбичката.

Не разклащайте съдържанието на флакона, тъй като образуваната пяна може да промени дозировката на активното вещество.

Неотвореният флакон трябва да се съхранява в хладилник при температура 2-8 °C. Да не се замразява.

След първото отваряне, лекарственият продукт трябва да се съхранява при 15-25 °C в продължение на 4 седмици. Да се пази от влага и светлина.

Срок на годност

2 години.

Внимание

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след изтичането на срока на годност, който е отбелязан върху опаковката.

След първото отваряне на опаковката, да се използва в продължение на не повече от 4 седмици.

Притежател на разрешението за употреба

Словакофарма АД
Хлоховец
Словашка република

Адрес за контакти

Словакофарма - България ООД
Ул. "Голо бърдо" No 22
София 1407
тел. 9 62 41 91, 9 62 41 40

Последна редакция : Октомври 2000