

## ИНФОРМАЦИОННА ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**OSTEOGENON film-coated tablets**  
**ОСТЕОГЕНОН филмирани таблетки**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Листовка - Приложение 2

КМ РУ №: 11-3843 / 19.12.08

Одобрено: .....

**Преди да започнете да използвате това лекарство прочетете внимателно всичко в тази листовка**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на вас. Не го преотстъпвайте на други. Това може да им навреди, дори симптомите им да са същите като вашите.
- Ако някои от нежеланите страничните реакции започнат да стават сериозни, или ако забележите някакви нежелани странични реакции, които не са посочени в тази листовка, моля свържете се с вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка ще намерите:**

1. Какво е ОСТЕОГЕНОН и за какво се използва.
2. Какво е необходимо да знаете преди да използвате ОСТЕОГЕНОН.
3. Как да използвате ОСТЕОГЕНОН.
4. Възможни нежелани странични реакции.
5. Как да съхранявате ОСТЕОГЕНОН.
6. Допълнителна информация.

### 1. КАКВО Е ОСТЕОГЕНОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ОСТЕОГЕНОН съдържа вещества от органичен и минерален произход подобни на веществата в състава на костната тъкан. Това лекарство регулира костния метаболизъм и включването на минерални вещества. Това лекарство намалява загубата на костна маса. ОСТЕОГЕНОН се препоръчва при остеопороза от различен произход. ОСТЕОГЕНОН се препоръчва при бременност и кърмене с цел - регулиране на калциевия и фосфатния баланс. При костни фрактури ОСТЕОГЕНОН улеснява оздравителния процес.

### 2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОСТЕОГЕНОН

**Не започвайте употреба на ОСТЕОГЕНОН**

- В случай, че сте алергичен към някоя от съставките на този лекарствен продукт;
- В случай, че имате хиперкалциемия (по-високи от нормалните стойности на калций в кръвта);
- В случай, че имате хиперкалциурия (необичайно високо отделяне на калций с урината);
- В случай, че имате калциева литиаза (натрупване в бъбреците на камъни съдържащи калций) - тъканна калцификация;



- В случай на продължително обездвижване, придружено от хиперкалциемия и / или хиперкалциурия.

### **Вземете специални мерки при употребата на ОСТЕОГЕНОН**

В случай на продължително лечение или бъбречна недостатъчност е необходимо редовно да следите стойностите на калций в урината и в кръвта.

### **Употреба на други лекарства**

Не трябва да употребявате ОСТЕОГЕНОН заедно с желязосъдържащи лекарства или някои антибиотици (тетрациклини). По тази причина, за да се избегне понижаване на ефикасността на тези лекарства, ОСТЕОГЕНОН трябва да приемате поне 4 часа след употребата им.

Моля, информирайте вашия лекар или фармацевт, ако напоследък сте употребявали други лекарства включително и лекарства без лекарско предписание.

### **Бременност и кърмене**

При бременност това лекарство трябва да се използва само след препоръката на вашия лекар. Ако разберете, че сте бременна по време на лечението ви, информирайте вашия лекар.

Потърсете съвет от вашия лекар или фармацевт преди да приемате някакви лекарства.

### **Шофиране и работа с машини**

ОСТЕОГЕНОН не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОСТЕОГЕНОН**

Винаги приемайте ОСТЕОГЕНОН точно по предписанието на вашия лекар. Винаги се консултирайте с вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

- При лечение на остеопороза при възрастни обичайната доза е 2 пъти на ден по 2 - 4 таблетки ОСТЕОГЕНОН.
- При лечение на калциев и фосфорен дисбаланс при бременност и кърмене обичайната доза е 1 -2 таблетки ОСТЕОГЕНОН на ден.
- При лечение на фрактури при деца над 6 годишна възраст: обичайната доза е 2 пъти по 1 таблетка на ден,
- При лечение на фрактури при възрастни: обичайната доза е 3 пъти по 2 таблетки на ден.

Таблетките трябва да бъдат погълнати с чаша вода.

### **Ако сте приели ОСТЕОГЕНОН в количество по-голямо от необходимото**

В случай на предозиране, потърсете съвета на вашия лекар или посетете най-близката болница.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ**

Подобно на всички лекарства и ОСТЕОГЕНОН може да доведе до нежелани странични реакции, макар че не всеки ги получава.



В случай на продължително лечение с високи дози, могат да се повишат нивата на калций в кръвта или в урината.

Ако някой от страничните ефекти стане сериозен или ако забележите някакъв страничен ефект, който не е споменат в тази листовка, информирайте вашия лекар или фармацевт.

## **5 КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ОСТЕОГЕНОН**

Дръжте далеч от досега и погледа на деца.

Не използвайте ОСТЕОГЕНОН след срока на годност отбелязан върху опаковката.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа ОСТЕОГЕНОН**

- Активното вещество е 830 mg осеин-хидроксиапатитен комплекс съответстващ на 216 mg колаген (съответстващ на приблизително 291 mg от осеина), 75 mg неколагенови пептиди/протеини, 178 mg калций, 82 mg фосфор (съответстващ на приблизително 444 mg от хидроксиапатита)
- Другите съставки са: сърцевина - магнезиев стеарат, картофена скорбяла, микрокристална целулоза, колоиден силициев диоксид; обвивка - хипромелоза, макрогол, талк, титаниев диоксид, жълт железен оксид.

**Как изглежда ОСТЕОГЕНОН и какво е съдържанието на опаковката**  
Филмирани таблетки: кутия с 40 таблетки.

## **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ**

### **Производител**

Pierre Fabre Medicament Production

45 place Abel Gance

92 100 Boulogne

Франция

### **Притежател на разрешението за употреба**

Pierre Fabre Medicament

45 place Abel Gance

92 100 Boulogne

Франция

## **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Февруари 2007

