

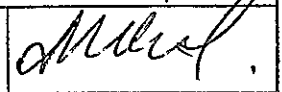
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
CALCIUM PHOSPHO C
КАЛЦИУМ ФОСФО С

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-13009/12.05.06

695/25.07.06



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание на 1 филмирана таблетка:

Calcium hydrogen phosphate dihydrate	150 mg екв. На 0,87 mmol Ca ²⁺
Calcium lactate pentahydrate	70 mg екв. На 0,224 mmol Ca ²⁺
Calcium glycerophosphate	50 mg екв. На 0,24 mmol Ca ²⁺
Ascorbic acid	20 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- За профилактика и лечение на състояния, съпроводени с нарушение на калциево-фосфорния баланс.
- При физиологични състояния на повишена нужда от калций - бременност, лактация, период на усилен растеж.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се перорално с достатъчно количество вода.

Възрастни : 3-4 пъти дневно по 1-2 таблетки.

Деца над 6 години: 2-4 пъти дневно по 1 таблетка.

При необходимост се прилага няколко месеца, като след пауза, курсът на лечение може да се повтори.



4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарствените или помощните вещества на продукта;
- Хронична бъбречна недостатъчност;
- Нефролитиаза и хипероксалурия;
- Тежки чернодробни увреждания;
- Дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа;
- Тромбофлебит;
- Атеросклероза;
- Таласемия, сидеробластна анемия, хемохроматоза;
- Повишена съсирваемост на кръвта;
- Пациенти с изкуствени сърдечни клапи, камерни фибрилации;
- Хиперкалциемия;
- Хиперпаратиреоидизъм; саркоидоза
- Деца под 6 годишна възраст

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Калциум Фосфо С може да предизвика нарушения в хемокоагулацията, поради което при продължителното му приложение се изисква определянето на хемокоагулационния статус. Назначаването на Калциум Фосфо С изисква повишено внимание при пациенти с повишена хемокоагулация и склонност към тромбози и тромбофлебит.

При периодично лечение с продукта е възможно образуване на конкременти, което налага определяне на калциевите и фосфорните плазмени нива и функционалното състояние на бъбреците.

Употребата на Калциум Фосфо С изисква повишено внимание при пациенти с диаричен синдром и други гастроинтестинални нарушения.

Поради наличието на пшенично нишесте като помощно вещество, този лекарствен продукт е неподходящ за хора с цьолиакия.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Калций усилва действието на дигиталисовите гликозиди и повишава чувствителността към тях, което може да доведе до дигиталисова интоксикация.

Калциевите соли понижават степента на резорбция в гастроинтестиналния тракт на тетрациклинови антибиотици, бифосфонати, флуорид, флуорохинолони, което налага разделно прилагане (поне 3 часа)

При едновременно прилагане с барбитурати се понижава степента на тяхната екскреция, повишават се плазмените им нива, усилва се фармакологичната и токсичната им активност.

Тиазидните диуретици (намаляват калциевата екскреция с урината) и витамин D (увеличават резорбцията на калций) могат да предизвикат хиперкалциемия .

4.6. Бременност и кърмене

Може да се прилага при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно повлияване на рефлексите и активното внимание.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Калциум Фосфо С се понася много добре.

Гастроинтестинален тракт – гадене, повръщане, стомашно-чревен дискомфорт при предразположени пациенти.

Хематологични нарушения – при продължително лечение с високи дози може да се наблюдава повишена съсирваемост и склонност към тромбозирание.

4.9. Предозиране

Не са описани случаи на предозиране.

Възможно е развитие на хиперкалциемия (безапетитие, гадене, повръщане, констипация, коремни болки, мускулна слабост, говорни нарушения, сърдечна аритмия, нефрокалциноза, полиурия и хиперкалциурия) при прилагане на много високи дози продължително време.

Лечението е неспецифично. Прилагат се мерки, целящи бързото му елиминирание от организма посредством стомашна промивка, хидратация и диуретични средства.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: A12A A20

Фармакотерапевтична група: Минерални добавки. Калций – различни соли в комбинация

5.1. Фармакодинамика

Калций и фосфор участват в изграждането на костната тъкан и зъбите. Калцият регулира мембранныя пермеабилитет, нервно-мускулната възбудимост, кръвосъсирването (фактор IV), активира някои ензимни системи, участва в мускулното съкращение. Фосфорът играе основна роля в образуването на макроергични съединения като АТФ и креатинфосфат. Калциево-фосфорния метаболизъм в организма се регулира от паратиреоидния хормон и калцитонина. Съдържащият Са и неорганичен фосфат калциев глицерофосфат стимулира минерализирането на зъбната тъкан и формирането на тубуларния дентин.

Фармакологичните свойства на аскорбиновата киселина са тясно свързани с метаболитните функции на системата аскорбинова киселина - дехидроаскорбинова киселина и съответните окислителни и редукционни процеси. Аскорбиновата киселина участва в синтеза и обмяната на кортикостероидите, в превръщането на допамина в норадреналин и адреналин, предпазвайки го от окисление, в биосинтезата и стабилизиране на тетраhydroфолиевата киселина, стимулира образуването на колагеновите структури в костите, мускулите и зъбите, нормализира тъканната обмяна и дишане. Активира протромбина. Притежава хипохолестеролемичен и антитоксичен ефект. Понижава увеличената пропускливост на капилярите и ограничава ексудативните възпалителни и алергични реакции. Активира фагоцитозата и изработването на антитела. Стимулира регенерацията на тъканите и растежа. Като антиоксидант тя може пряко да регулира свободно-радикалните реактивни кислородни молекули.



5.2. Фармакокинетика

Калций

Резорбция: Изследванията показват, че Ca^{2+} имат значителна ентерална резорбция при млади здрави индивиди след прилагането на различни калций-съдържащи соли.

Разпределение: около 40% е свързан с плазмените протеини.

Екскреция: Екскрецията на Ca^{2+} е бавна и предимно ренална. Транстубулният калциев транспорт (активна тубулна реабсорбция) се осъществява от специфичен помпен механизъм, активиран от паратиреоидния хормон. Неабсорбираният Ca^{2+} се елиминира с фекалиите. Малки количества Ca^{2+} се губят чрез кожата, потта, косата и ноктите. Ca^{2+} преминава плацентарната бариера и се екскретира в кърмата.

Фосфор

Резорбция: Ентералната резорбция се регулират от паратиреоидния хормон

Екскреция: Основната екскреция на фосфор от организма става чрез урината.

Тубулната екскреция се регулира от паратиреоидния хормон

Аскорбинова киселина

Резорбция: След перорално приложение се резорбира в значителна степен в проксималните отдели на чревния тракт.

Разпределение: Разпределя се в целия организъм - най-високи концентрации са открити в кората на надбъбрека, хипофизата, мускулатурата и мастната тъкан. Концентрацията на аскорбиновата киселина в левкоцитите и тромбоцитите е по-висока от тази в кръвната плазма и еритроцитите.

Метаболизъм: Основните метаболити на аскорбиновата киселина са дехидроаскорбинова киселина, 2,3-дикетогулонова киселина и оксалова киселина.

Екскреция: Метаболитите се екскретират с урината. Екскрецията във фекалиите е незначителна - около 1% от приетата доза.

5.3. Предклинични данни за безопасност

В условията на субхроничен експеримент върху плъхове, третирани с калциев лактат, не е отчетена смъртност в нито една група. Отчетено е повижение на



CALCIUM PHOSPHO C tabl.film

телесната маса приблизително с 10% в сравнение с контролните групи. Патоморфологичните изследвания не доказват съществени хистологични изменения, с изключение на нефрокалциноза във всички групи, вкл. и в контролната група.

Аскорбиновата киселина е практически нетоксична.

Няма данни за неблагоприятно повлияване на репродукцията, за ембриотоксично и тератогенно действие на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Starch wheat, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, hydroxypropyl cellulose, disodium edetate, talc, copovidone, colloidal anhydrous silica, opadry II HP pink (E124)

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Две (2) години от датата на производство.

6.4 Условия за съхранение

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

10 филмирани таблетки в блистер от ПВХ/ алуминиево фолио; по 3 блистера в картонена кутия заедно с листовка.

6.6. Препоръки за употреба

Няма специални

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № : 20010174



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО): 29.01.2001

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА април, 2006

