

Oznakowanie opakowania bezpośredniego

Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym)

(Calcii glubionas + Calcii lactobionas)

116 mg jonów wapnia / 5 ml

syrop, 150 ml

Skład: 5 ml syropu zawiera 116 mg jonów wapnia w postaci wapnia glukonolaktobionianu (*Calcii glubionas*) i wapnia laktobionianu (*Calcii lactobionas*) oraz substancje pomocnicze: sacharoza, kwas propionowy, sodu benzoesan, aromat truskawkowy AR 0012/F, kwas solny, woda oczyszczona.

Dawkowanie:

Podanie doustne.

Dzieci w wieku od 2 do 11 lat - 2,5 do 5 ml syropu 2 razy dziennie.

Dzieci w wieku od 12 do 17 lat - 5 do 10 ml syropu 2 do 3 razy dziennie.

Dorośli - 15 ml syropu 2 do 3 razy dziennie.

Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Krzywa 2

95-030 Rzgów

Pozwolenie nr 10642

Numer serii:

Termin ważności:

Kod EAN: 5909991064211

Informacja podana systemem Braille'a: Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym)

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym) i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym)
3. Jak przyjmować lek Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym)
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym)
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym) i w jakim celu się go stosuje

Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym) jest syropem zawierającym 116 mg jonów wapnia w 5 ml syropu.

Syrop Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym) wskazany jest:

- w celu uzupełniania niedoborów wapnia, zwłaszcza w stanach zwiększonego zapotrzebowania (ciąża, karmienie piersią, okresy intensywnego wzrostu u dzieci, rekonwalescencja, złamanie kości, krzywica);
- wspomagająco w leczeniu chorób alergicznych, infekcji górnych dróg oddechowych, osteoporozy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym)

Kiedy nie przyjmować leku Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym)

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma hiperkalcemię (zbyt duże stężenie wapnia we krwi), hiperkalciurię (zbyt duże stężenie wapnia w moczu), galaktozemię.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera wapń. Ze względu na ryzyko przedawkowania przed użyciem należy sprawdzić, czy inne przyjmowane leki nie zawierają wapnia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym) należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma predyspozycję do tworzenia się kamieni nerkowych;
- jeśli pacjent ma choroby nerek i serca.

Jednoczesne stosowanie glikozydów nasercowych i związków wapnia zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

Nie należy podawać leku z dużymi dawkami witaminy D₃, ani podczas stosowania antybiotyków z grupy tetracyklin i tiazydowych leków moczopędnych (np. chlorotiazyd).

Lek Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym) a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeżeli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, może zaistnieć konieczność zmiany dawki lub przerwania leczenia.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:

- tetracykliny, fluorochinolony (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- związki fluoru (składnik pasty do zębów);
- sulfasalazynę (lek stosowany w leczeniu m.in. reumatoidalnego zapalenia stawów);
- tiazydowe leki moczopędne, witaminę D₃;
- glikokortykosteroidy (zwane steroidami, stosowane w leczeniu m.in. choroby reumatycznej);
- parathormon (lek stosowany w leczeniu nadczynności tarczycy);
- glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń pracy serca), ponieważ zwiększa się ryzyko zaburzeń rytmu serca;
- werapamil i inne leki blokujące kanał wapniowy (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca), ponieważ duże dawki leku, zwłaszcza w połączeniu z witaminą D₃ mogą osłabiać działanie tych leków.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym) z jedzeniem i pićm

Należy zachować trzy godziny odstępu pomiędzy podawaniem produktów wapnia i innych leków. Produkty mogące zmniejszać wchłanianie leku np.:

- produkty zawierające szczawiany (np. szpinak, rabarbar);
- mleko i jego przetwory (jogurt, sery, kefir itp.);
- produkty zbożowe (pieczywo, makarony itp.);
- duże ilości tłuszczu;
- produkty o zasadowym odczynie (np. ziemniaki, kapusta, seler, pomidory, marchew).

Produkty mogące zwiększać wchłanianie leku:

- kwas cytrynowy;
- produkty o kwaśnym odczynie (np. płatki owsiane, chleb biały i razowy, jaja, ryby, kawa, czarna herbata).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wywiera wpływu.

Lek zawiera sacharozę.

5 ml syropu zawiera 1,53 g sacharozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym)

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Lek należy stosować doustnie.

Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie, za pomocą której należy odmierzać lek.

Zalecana dawka to:

- dzieci w wieku od 2 do 11 lat - 2,5 do 5 ml syropu 2 razy dziennie;
- dzieci w wieku od 12 do 17 lat - 5 do 10 ml syropu 2 do 3 razy dziennie;
- dorośli - 15 ml syropu 2 do 3 razy dziennie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym)

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, nawet gdy samopoczucie pacjenta jest dobre.

Pominięcie przyjęcia leku Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym)

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego, leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane:

- zaburzenia żołądkowo – jelitowe;
- hiperkalcemia, której objawami są brak łaknienia, zaburzenia żołądkowo - jelitowe, osłabienie mięśniowe, wielomocz.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym)

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym)

- Substancją czynną leku jest wapnia glukonolaktobionian i wapnia laktobionian.
5 ml syropu zawiera 116 mg jonów wapnia w postaci wapnia glukonolaktobionianu i wapnia laktobionianu .
- Pozostałe składniki to: sacharoza, kwas propionowy, sodu benzoesan, aromat truskawkowy AR 0012/F, kwas solny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym) i co zawiera opakowanie

Opakowanie leku to szklana butelka zawierająca 150 ml syropu, z białą aluminiową zakrętką oraz miarką.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: