

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym), 116 mg jonów wapnia/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 116 mg jonów wapnia w postaci wapnia glukonolaktobionianu (*Calcii glubionas*) i wapnia laktobionianu (*Calcii lactobionas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza 1,53 g/5 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Uzupełnianie niedoborów wapnia, zwłaszcza w stanach zwiększonego zapotrzebowania (ciąża, laktacja, okresy intensywnego wzrostu u dzieci, rekonwalescencja, złamanie kości, krzywica).
Wspomagająco w leczeniu chorób alergicznych, infekcji górnych dróg oddechowych, osteoporozy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

dzieci w wieku od 2 do 11 lat - 2,5 do 5 ml syropu 2 razy na dobę;

dzieci w wieku od 12 do 17 lat - 5 do 10 ml syropu 2 do 3 razy na dobę;

dorośli - 15 ml syropu 2 do 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne. Do opakowania dołączona jest miarka.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Hiperkalcemia, hiperkalciuria, galaktozemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z predyspozycją do tworzenia się kamieni nerkowych, zaburzoną czynnością nerek, chorobami serca.

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

Nie należy podawać z dużymi dawkami witaminy D₃ ani podczas stosowania tetracyklin i tiazydowych leków moczopędnych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Związki wapnia zmniejszają m.in. wchłanianie tetracyklin, fluorochinolonów, związków fluoru, sulfasalazyny.

Należy zachować trzy godziny odstępu pomiędzy podawaniem produktów zawierających wapń i innych leków.

Jednoczesne przyjmowanie soli wapnia i tiazydowych leków moczopędnych może być przyczyną wystąpienia objawów zespołu mleczno-alkalicznego (hiperkalcemia, zasadowica metaboliczna, niewydolność nerek).

Witamina D₃, glikokortykosteroidy, parathormon, kwas cytrynowy oraz kwaśny odczyn treści pokarmowej zwiększają wchłanianie soli wapnia.

Nadmiar lipidów, zasadowy odczyn treści pokarmowej, fityniany (produkty zbożowe), szczawiany (szpinak, rabarbar) i fosforany zmniejszają wchłanianie soli wapnia.

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

Duże dawki wapnia, zwłaszcza w skojarzeniu z witaminą D₃, mogą osłabić działanie werapamilu i innych leków blokujących kanał wapniowy.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Syrop zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

5 ml zawiera 1,53 g sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Z danych literaturowych nie wynika szkodliwe działanie związków wapnia na przebieg ciąży lub stan zdrowia noworodka.

Produkt leczniczy można stosować w okresie ciąży i podczas laktacji w dawkach zaleconych przez lekarza.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Glukonolaktobionian wapnia i laktobionian wapnia są dobrze tolerowane.

Po zażyciu dużych dawek mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Długotrwałe podawanie dużych dawek związków wapnia może prowadzić do hiperkalcemii.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 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.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego prowadzące do hiperkalcemii jest bardzo mało prawdopodobne.

W razie przedawkowania stosuje się nawodnienie doustne, a w ciężkich przypadkach dożylnie (0,9% roztwór NaCl). Jednocześnie lub tuż po nawodnieniu podaje się furosemid lub inne moczopędne leki pętlowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty wapnia, różne sole w mieszaninie.
Kod ATC: A12AA20

Wapń jest podstawowym składnikiem mineralnym, wpływającym na utrzymanie równowagi elektrolitowej organizmu. Jest niezbędny do prawidłowego rozwoju i stanowi istotny składnik tkanki kostnej. Uczestniczy w działaniu nerwów, mięśni, serca, a także procesie krzepnięcia krwi. Wapń pośredniczy również w działaniu hormonów. Zmniejsza przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych dzięki czemu działa przeciwobrzękowo i przeciwwysiękowo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Około 20-33% doustnie podanego wapnia wchłania się w jelicie cienkim. Ilość ta jest zależna od obecności metabolitów witaminy D₃, pH w przewodzie pokarmowym i rodzaju spożywanego pokarmu (wchłanianie soli wapnia obniżają np. produkty zbożowe).

Wapń zjonizowany znajduje się w równowadze dynamicznej z wapniem związanym w układzie kostno-szkieletowym. Ilość wapnia związanego z białkami krwi wynosi 45%. Około 20% wapnia wydala się z moczem, jednak ilość ta zależna jest od stopnia wchłaniania w przewodzie pokarmowym, a także od utraty wapnia z kości.

80% wapnia wydala się z kałem, jednak jest to głównie wapń nie wchłonięty w przewodzie pokarmowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań nieklinicznych produktu leczniczego. Badania farmakologiczne i toksykologiczne substancji czynnych produktu leczniczego nie wskazują na wystąpienie szczególnego zagrożenia u ludzi w następstwie stosowania produktu Calcium Aflofarm (o smaku truskawkowym) w zalecanych dawkach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Kwas propionowy
Sodu benzoesan
Aromat truskawkowy AR 0012/F
Kwas solny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego, z białą aluminiową zakrętką i miarką.
1 op. - 150 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10642

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.11 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO