

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CALCIUM POLFARMEX (o smaku bananowym), 114 mg jonów wapnia/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml syropu zawiera 29,4 g wapnia glubionianu (*Calcii glubionas*) oraz 6,4 g wapnia laktobionianu (*Calcii lactobionas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza 30 g/ 100 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie następstw niedoborów wapnia w organizmie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie

Dzieci w wieku od 2 do 11 lat – 2,5 ml do 5 ml dwa razy na dobę

Dzieci w wieku od 12 do 17 lat – 5 ml do 10 ml dwa do trzech razy na dobę

Dorośli – 15 ml dwa do trzech razy na dobę

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

- Hiperkalcemia

- Hiperkalciuria

- Niewydolność nerek znacznego stopnia

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Może wykazywać działanie niepożądane u chorych na cukrzycę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Ostrożnie stosować u osób z nadczynnością tarczycy, chorobami serca, sarkoidozą, kamicą nerkową.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nasilenie działania sulfonamidów, glikozydów naparstnicy, zaburzenie wchłaniania tetracyklin i związków fluoru. Tiazydowe leki moczopędne zmniejszają wydalanie wapnia. Witamina D zwiększa wchłanianie wapnia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Duże dawki mogą powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe (zaparcia). Długotrwałe stosowanie może być przyczyną hiperkalcemii lub hiperkalciurii.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może powodować zaburzenia układu pokarmowego: nudności; wymioty; bóle brzucha; wzdęcia.

W przypadku przedawkowania należy podawać siarczan magnezu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: substancje mineralne; wapń (różne sole w mieszaninie).

Kod ATC: A12AA20

Produkt leczniczy zawierający wapń w postaci łatwo przyswajalnych soli organicznych: glubionianu i laktobionianu uzupełnia niedobory wapnia w organizmie.

Wapń jest podstawowym składnikiem mineralnym, wpływającym na utrzymanie równowagi elektrolitowej organizmu oraz prawidłowe funkcjonowanie wielu mechanizmów regulacyjnych. Odgrywa szczególnie ważną rolę w fizjologicznych procesach tworzenia i odnawiania tkanki kostnej, przewodnictwie nerwowo-mięśniowym, regulacji skurczu mięśni, pobudliwości komórek, procesach krzepnięcia krwi, wydzielaniu i aktywacji niektórych hormonów, enzymów i neurotransmiterów, transporcie wody i soli w jelitach, przepuszczalności błon komórkowych i naczyń krwionośnych. Stosowanie produktu wpływa na uszczelnienie śródbłonna naczyń, zmniejszenie obrzęków i odczynów alergicznych, przywraca prawidłową kurczliwość mięśni i wyrównuje niedobory wapnia w ustroju. Przyjmowanie farmakologicznych dawek soli wapnia, poprzez zwiększenie jego stężenia we krwi, pobudza sekrecję kalcytoniny, spełniającej w ośrodkowym układzie nerwowym rolę neuromodulatora, stymuluje wydzielanie beta-endorfin, wykazując działanie przeciwbólowe, przeciwdepresyjne, pobudza aktywność ruchową, hamuje wydzielanie parathormonu oraz obniża stężenie fosforanów w osoczu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie wapnia zachodzi w dwunastnicy i proksymalnym odcinku jelita cienkiego na drodze transportu aktywnego. Wchłonięciu ulega około 30% przyjętego z pokarmem wapnia. Wchłanianie wapnia zwiększa obecność w diecie laktozy i białka, kwasu cytrynowego, witaminy D, parathormonu, natomiast glikokortykosteroidy, kalcytonina, kwas szczawiowy, fitynowy, fosforany hamują absorpcję. Przewidywalność wapnia zmniejsza się z wiekiem. Prawidłowa zawartość wapnia w surowicy krwi wynosi 2,5 mmol/l, w tym 1,5 mmol/l wapnia zjonizowanego i około 1,0 mmol/l związanego z białkami osocza. Wapń wydalany jest z kałem i moczem, oraz w niewielkich ilościach ze śliną, potem, mlekiem. Ilość wapnia wydalanego z kałem utrzymuje się na względnie stałym poziomie i wynosi 0,4-0,8 g/dobę. Wydalanie wapnia z moczem w prawidłowych warunkach nie przekracza 0,3 g/dobę; podlega ono wpływom hormonów kalcytropowych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Kwas cytrynowy jednowodny
Substancja poprawiająca smak i zapach bananowa płynna
Sodu benzoesan
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.
Po pierwszym otwarciu opakowania produkt należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.
Produktu nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego, zamykana zakrętką aluminiową z uszczelką ze spienionego polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym lub butelka z tworzywa sztucznego (politereftalanu etylenu - PET), zamykana zakrętką z tworzywa sztucznego (polietylenu - PE), z pierścieniem gwarancyjnym lub zakrętką aluminiową z uszczelką ze spienionego polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym.
150 ml syropu

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4745

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.12.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.04.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO