

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcium Pantothenicum Jelfa, 100 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 100 mg wapnia pantotenianu (*Calcii pantothenas*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 38 mg.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka
Biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletkę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Niedobory kwasu pantotenowego w organizmie.
Do stosowania zarówno w leczeniu jak i w profilaktyce.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej należy stosować następujący schemat stosowania leku:

Dorośli:

1 do 2 tabletek 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci od 4 lat: 1 tabletkę 2 do 4 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana szczególnie u osób z hiperkalcemią, kamicą nerkową, zaburzeniami czynności nerek.

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Zapotrzebowanie na kwas pantotenowy w okresie ciąży wynosi wg FAO/WHO i IZZ 5 mg do 10 mg na dobę. W tym zakresie dawek nie obserwowano niekorzystnego wpływu na ciążę i laktację.

1 tabletkę produktu leczniczego Calcium Pantothenicum Jelfa odpowiada 92 mg kwasu pantotenowego. Produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży i laktacji jedynie w

przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu lub dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących negatywnego wpływu na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługi urządzeń będących w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Przy stosowaniu zgodnym z zalecanym dawkowaniem działania niepożądane nie występują.

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

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Dawka 10-20 g w ciągu doby może być przyczyną biegunki i zatrzymania wody w ustroju. W takim przypadku leczenie powinno mieć charakter objawowy i podtrzymujący.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, kod ATC: A11HA

Pantotenian wapnia jest połączeniem kwasu pantotenowego (witamina B₅) i wapnia.

Kwas pantotenowy w komórkach organizmu ludzkiego występuje głównie pod postacią koenzymu A (CoA), związku niezbędnego w wielu procesach metabolicznych, zwłaszcza w przemianie węglowodanów, tłuszczów i białek. Bierze udział w procesach wzrostu organizmu, wpływa na regenerację skóry, wzrost włosów i paznokci. W mniejszym stopniu wywiera także działanie przeciwzapalne oraz uszczelniające nabłonki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas pantotenowy łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego i przenika do wszystkich tkanek, także do mleka matki. W tkankach osiąga stężenie od 2 do 45 µg/g. 70% wydalane jest w postaci niezmienionej z moczem, zaś pozostałe 30% z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksykologicznych produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana

Laktoza jednowodna

Talk

Magnezu stearynian

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

Blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku
50 sztuk (2 blistry po 25 sztuk)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1075

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.08.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.10.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO