

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.: sukls21879/2007, sukls21880/2007

Příbalová informace - Informace pro uživatele

MAXI-KALZ 500
MAXI-KALZ 1000
šumivé tablety
Calcii carbonas

Držitel rozhodnutí o registraci : Meda Pharma GmbH, Vídeň, Rakousko.
Výrobce : Hermes Pharma GmbH, Vídeň, Rakousko

Složení: léčivá látka:

Calcii carbonas 1250 mg (odpovídá 500 mg vápníku) v 1 šumivé tabletě Maxi- Kalz 500
Calcii carbonas 2500 mg (odpovídá 1000 mg vápníku) v 1 šumivé tabletě Maxi- Kalz 1000

Pomocné látky :

Maxi-Kalz 1000:

kyselina citronová, natrium-cyklamát, sodná sůl sacharinu, citronové aroma v prašku

Maxi-Kalz 500:

kyselina citronová, natrium-cyklamát, sodná sůl sacharinu, pomerančové aroma v prašku, hydrogenuhličitan sodný, racemická kyselina jablečná, uhličitan sodný

Indikační skupina:

Soli a ionty. Kalciový přípravek.

Charakteristika:

Přípravek obsahuje vápník ve formě vhodné k podávání ústy. Dostatečný přísun vápníku je nutný pro růst kostí a zubů a pro normální funkci buněčných membrán, nervů a svalů. Vápník se používá i při léčbě některých alergických stavů Běžná denní potřeba vápníku se pohybuje mezi 500-1500 mg.

Indikace:

Přípravek se používá bez doporučení lékaře ke krytí zvýšené potřeby vápníku v období růstu, v těhotenství a době kojení. Na doporučení lékaře se používá jako součást léčby u řídnutí kostí (osteoporózy) a měknutí kostí (osteomalácie), u patologicky zvýšené propustnosti kapilár při alergických reakcích, jako podpůrná léčba spazmofilie (zvýšená nervová dráždivost se sklonem ke křečím svalstva), tetanického syndromu a urychluje též hojení zlomenin. Přípravek mohou užívat dospělí i děti. Maxi-Kalz je vhodný i pro diabetiky.

Kontraindikace:

Přípravek se nesmí užívat při zvýšené hladině vápníku v krvi např. při zvýšené činnosti příštítných tělísek, hypervitaminóze D, při nádorech s odvápnováním kostí, při ledvinných a močových kamenech (nephrolitiáza, urolitiáza), abnormálním ukládáním vápníku do tkání např. ukládání vápníku do ledvin, těžkém selhávání ledvin a při přecitlivělosti na některou ze složek přípravku.

Nežádoucí účinky:

V ojedinělých případech se může objevit nevolnost, bolest břicha, zácpa, říhání a nadměrný odchod střevních plynů. Dlouhodobé užívání nepřiměřeně vysokých dávek může vést k nadměrným hladinám vápníku v krvi a moči, s rizikem poškození ledvin a s nebezpečím snížení hladiny fosfátů v krvi. Při delším užívání je nutné, aby lékař sledoval koncentraci

vápníku v moči, eventuelně v krvi. V ojedinělých případech se mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti na vápník (zčervenání, kopřivka, otoky).
Při výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku neprodleně poradte s lékařem.

Předávkování

Předávkování přípravkem Maxi-Kalz může způsobit příznaky jako jsou pocit na zvracení, zvracení, žízeň nebo zácpa. Pokud máte podezření na předávkování, vyhledejte ihned svého lékaře.

Interakce:

Účinky přípravku Maxi-Kalz a jiných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Vápník může zvyšovat účinek a zhoršovat snášenlivost léků proti srdečnímu selhávání (digoxin a jiné kardioglykosidy). Může být oslabena účinnost léčiv ze skupiny blokátorů kalciového kanálu. Maxi-Kalz se nesmí užívat ve stejnou dobu s perorálně podávanými přípravky železa, s fluoridem sodným a tetracyklinovými antibiotiky, protože snižuje vstřebávání těchto léčiv. V případě současného užívání těchto léčiv je třeba dodržet minimálně tříhodinový časový odstup mezi aplikacemi. Při současném užívání přípravků s obsahem vitamínu D se zvyšuje riziko hyperkalcémie (nadměrné hladiny vápníku v krvi).
Pacienti, kteří užívají Maxi-Kalz šumivé tablety, by neměli používat potraviny s obsahem kyseliny šťavelové (špenát, rebarbora) a fytnové kyseliny (otruby, celozrnné výrobky), protože vstřebávání vápníku může být sníženo.

Dávkování:

Neurčí-li lékař jinak, užívejte přípravek Maxi-Kalz podle předepsaného dávkování.

Maxi-Kalz 500

Děti užívají jednu šumivou tabletu (jednorázová dávka) jednou nebo dvakrát denně (odpovídá 500 - 1000 mg vápníku).

Dospělí užívají jednu šumivou tabletu (jednorázová dávka) jednou, dvakrát nebo třikrát denně (odpovídá 500 - 1500 mg vápníku).

Maxi-Kalz 1000

Děti i dospělí užívají jednu šumivou tabletu (jednorázová dávka) za den.

Dávkování u chronické poruchy funkce ledvin určí lékař.

Způsob použití:

Šumivé tablety se těsně před užitím musí rozpustit ve sklenici (asi 1/4 litru) vody.

Rozpuštěním 1 šumivé tablety přípravku Maxi-Kalz 500

(Maxi-Kalz 1000) ve vodě vznikne roztok obsahující 500 mg (1000 mg) vápníku ve formě solí s kyselinou citronovou. Takto připravený roztok se vypije při jídle nebo těsně po něm.

Délka léčby přípravkem Maxi-Kalz závisí na důvodu, pro který je přípravek užíván.

Dlouhodobou léčbu řídí vždy lékař.

Upozornění:

O vhodnost současného užívání přípravku Maxi-Kalz 500 a Maxi-Kalz 1000 s jinými léky se poradte s lékařem. Při předpisu jiných léků oznamte lékaři, že užíváte nebo podáváte dítěti Maxi-Kalz. Bez porady s lékařem lze přípravek užívat nejdéle po dobu 14 dní. Při dlouhodobém užívání musí lékař laboratorně sledovat sérovou hladinu vápníku a vylučování vápníku močí. U onemocnění, kde přípravek užíváte na doporučení lékaře, určí dávku i délku léčby lékař. Bez porady s lékařem neužívejte současně žádné další přípravky s obsahem vápníku nebo vitamínem D.

Při předávkování nebo náhodném požití šumivých tablet dítětem se poradte lékařem.

Uchovávání:

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

Varování:

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.!

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.!

Balení:

Maxi-Kalz 500: 20 šumivých tablet.

Maxi-Kalz 1000: 10 šumivých tablet.

Datum poslední revize:

7.4.2010