

sp.zn. sukls63344/2013

Příbalová informace – Vp

**Čtěte pozorně příbalovou informaci!**

BIOMIN H  
(Calcii carbonas ex testae ovi)  
perorální prášek

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce :** BIOMIN, a.s., Cífer, Slovenská republika

**Indikační skupina:** Minerální suplement, orální elektrolyt, vápníkový přípravek

**Charakteristika:**

Biopreparát s vysokým obsahem biologicky dostupného vápníku;  
1 sáček (3 g prášku) obsahuje calcii carbonas ex testae ovi 3 g (odp. calcium 1110 mg  
magnesium 15 mg, phosphorus 1,8 mg a microelementa q.s.).  
Přípravek je vyráběn bez jakýchkoliv přísad a nemá negativní vliv na fyziologické a  
biologické procesy v lidském organismu.  
Je vhodný i pro diabetiky.

**Indikace:**

Přípravek je určen pro nemocné se ztrátami minerální složky kostí způsobené  
nedostatkem vápníku. Pro léčbu prořidnutí kostí (osteoporóz), pro léčbu měknutí kostí  
(osteomalacie), k okamžitému použití obzvláště u chronických stavů, u Sudeckova  
syndromu, při některých poruchách metabolismu vápníku, při úrazech a při  
rekonvalescenci. Za hlavní indikaci pro podávání u dětí se považuje nedostatečný přívod  
vápníku potravou, tedy pro zabezpečení růstu kostí a zubů. Užití přípravku u těhotných  
žen se považuje za užitečné pro vyšší potřebu vápníku během těhotenství a kojení.

**Kontraindikace:**

Zácpa, odvodnění organismu, krvácení v trávicím traktu, obstrukce v trávicím traktu,  
zvýšená hladina vápníku v krvi (hyperkalcémie), žaludeční vředy, tvorba ledvinových a  
močových kamenů (nefrolitiáza, urolitiáza), nadměrné ukládání vápníku do tkání,  
například do ledvin (nefrokalcinóza), snížení žaludeční motility, stavy těžké ledvinové  
nedostatečnosti, zvýšená funkce příštítných tělísek.

**Nežádoucí účinky:**

Při snížení obsahu žaludeční kyseliny je možnost výskytu zažívacích obtíží. Při obstipaci  
(zácpě) se potíže můžou zvýraznit.

**Interakce:**

Při užívání jakýchkoliv jiných léčiv je nutné se poradit s lékařem. Většina těchto léčiv je  
uvedena níže.

Při současném užívání fluoridových přípravků je potřebné dávkování upravit tak, aby mezi přípravky byl časový odstup (nejméně 2 hodiny). Jinak by mohlo dojít k tvorbě nerozpustného fluoridu vápenatého.

Vápník s přípravky pro jiné indikace snižuje účinek těchto léčiv: antikoagulancia, fenylobutazon, fenytoin, chlorpromazin, kalcitonin, kortikosteroidy, kyselina fytoová, nalidixová kyselina, nikardipin, nimodipin, oxyfenbutazon, paraaminosalicylová kyselina,

penicilinová antibiotika, pentobarbital, přípravky s obsahem železa, tetracyklinová antibiotika (nejméně doxycyklin) a vitamin A.

Ke zvýšení účinku dochází u chinidinu, kardiotonik (digitalisové srdeční glykosidy: digitalin, digitoxin, digoxin), meperidinu, pseudoefedrinu, salicylátů a vitaminu D.

Vstřebávání vápníku snižují alkohol, jídlo (nutná přestávka je 1 až 2 hodiny po užití přípravku), marihuana a kouření. Káva a přípravky s obsahem kofeinu zvyšují vylučování vápníku. Vápník zpomaluje vstřebávání tuků a v tučných rozpustných vitamínů.

### **Dávkování a způsob použití:**

Podává se podle doporučení lékaře, 1krát denně se obsah 1 sáčku podá rozmíchaný ve 100 ml tekutiny (ovocné šťávy, pitné vody, mléka, kaka, minerální vody).

Podávat se má na lačno kvůli maximálnímu vstřebávání volného vápníku. Není určena maximální dávka pro celou léčbu. Při podávání přípravku po delší dobu, která je určena spotřebou asi 60 sáčků, je potřebné navštívit lékaře, který rovněž určí četnost potřebných kontrol. Při dlouhodobém podávání se pravidelně sleduje vylučování vápníku močí. Pro podávání a dávkování přípravku u dětí a mládeže platí, že má být předepsán lékařem.

Doporučené dávkování u dětí:

2 - 3 roky	250 mg
3 – 6 let	500 mg (½ sáčku přípravku)
7 – 10 let	500 mg – 1000 mg

Podávání u dětí (méně než 10 roků věku) musí být zásadně vždy ordinováno lékařem, který rozhodne o velikosti dávky a způsobu podávání.

U těhotných a kojících, vzhledem k délce těhotenství je nutné užívat přípravek pouze pod dohledem lékaře, který v případě výskytu nežádoucích účinků dávkování přípravku upraví a rovněž určí četnost potřebných kontrol.

### **Upozornění:**

Při výskytu zažívacích obtíží se musí upravit stravovací zvyklosti, podává se citrónová nebo pomerančová šťáva, případně se podle pokynů lékaře upraví dávkování přípravku. Při dlouhodobé léčbě ordinované lékařem se pravidelně sleduje vylučování vápníku močí a při nedostatečnosti ledvin i hladina vápníku v krvi. O délce léčby a těchto kontrolách a jejich četnosti rozhoduje lékař.

Přípravek potencuje účinky kardiotonik a tedy může dojít i k jejich předávkování. U antibiotik tetracyklinové řady a u tuků dochází ke zpomalení vstřebávání.

Předávkování v souvislosti s náhodným nechtěným požitím přípravku dítětem se vždy sdělí lékaři.

### **Uchovávání:**

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**Varování:**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny!

**Balení:**

V krabičce je 30, 60, 64 nebo 90 sáčků s obsahem 3 g prášku.

Datum poslední revize: 14.8.2013