

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Maxi-Kalz 500
Maxi-Kalz 1000
Šumivé tablety

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Maxi-Kalz 500 : 1 šumivá tableta obsahuje calcii carbonas 1250mg (odpovídá 500 mg vápníku).
Maxi-Kalz 1000 : 1 šumivá tableta obsahuje calcii carbonas 2500mg (odpovídá 1000 mg vápníku).
Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šumivé tablety
Popis přípravku :
Maxi-Kalz 500 – kulaté, ploché, bílé tablety
Maxi-Kalz 1000 – kulaté, ploché, bílé tablety

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

- Ke krytí zvýšené potřeby kalcia v období růstu, těhotenství, kojení.
- K léčbě stavů provázených nedostatkem vápníku nejrůznější etiologie, kde je vhodné perorální podání např. jako podpůrná léčba osteoporózy, osteomalacie, spazmofilie, tetanického syndromu a alergických reakcí.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí : 500 – 1500 mg / den
Děti : 500 – 1000 mg / den

Způsob podání:

Tabletu rozpusťte ve sklenici vody (cca 1/4 l) a vypijte.

Upozornění pro diabetiky:
Je vhodné pro diabetiky.

Přípravek lze užívat dlouhodobě za předpokladu, že budou dle potřeby kontrolovány hladiny sérového kalcia.

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

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na některou ze složek přípravku.

Hyperkalcemie (např. při hyperparathyreoidismu, předávkování vitamínem D, nádory se zvýšenou hladinou kalcia, jako plazmocytom, kostní metastázy, v akutní fázi osteoporózy vzniklé při imobilizaci); těžká renální insuficience, závažná hyperkalciurie, těžká nefrokalcinóza a nefrolithiáza. Chronická infekce močových cest s průkazem bakterií štěpících ureu (nebezpečí tvorby struvitových konkrementů).

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

V případě lehké hyperkalciurie (přesahující 300 mg / 24 hodin) a také chronické renální insuficience, nebo u pacientů se zvýšenou tvorbou konkrementů v močových cestách, je nutno pečlivě kontrolovat vylučování kalcia močí; v případě zvýšeného vylučování je potřeba snížit

dávky, nebo léčbu kalciovými preparáty ukončit. V průběhu léčby kalcium je třeba vyhnout se vysokým dávkám vitamínu D, pokud k tomu není zvláštní důvod. Opatrnosti je třeba u současné medikace digitalisových glykosidů. Pokud je kalcium aplikováno při osteoporóze, je třeba mít na zřeteli, že samotný vápník nemá žádný vliv na zvýšenou kostní resorpci zapříčiněnou inaktivitou, nedostatkem pohlavních hormonů, abusem alkoholu apod.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kalcium může ovlivnit resorpci perorálně podávaných tetracyklinů, fluoridových preparátů nebo preparátů železa. V případě současné medikace těchto léčiv je třeba dodržet minimálně tříhodinový časový odstup mezi aplikacemi.

Současně užívaný vitamin D urychluje vstřebávání vápníku.

Jsou-li zároveň používány přípravky s obsahem hliníku (např. antacida), může dojít ke zvýšené resorpci hliníku.

Kalcium zvyšuje účinek digitalisu na srdeční sval, a proto je při současné medikaci digitalisových glykosidů třeba opatrnosti.

Při současné aplikaci kalcia, podávaného ve vysokých dávkách, a vitamínu D bylo pozorováno snížení účinnosti verapamilu.

Pacienti, kteří užívají Maxi-Kalz šumivé tablety, by neměli používat potraviny s obsahem kyseliny šťavelové (špenát, rebarbora) a fytinové kyseliny (otruby, celozrnné výrobky).

Kortikosteroidy mohou ovlivnit resorpci vápníku.

4.6 Těhotenství a kojení

Maxi-Kalz je možno užívat v průběhu těhotenství a kojení.

Nejsou známy embryo- nebo genotoxické účinky.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní

4.8 Nežádoucí účinky

V řídkých případech byly pozorovány gastrointestinální poruchy (nadýmání, zácpa nebo průjem). Vysoké dávky mohou vést k hyperkalcémii a hyperkalciurii.

4.9 Předávkování

Hyperkalcemie může vést ke vzniku poruch srdečního rytmu. Hyperfosfatemie se současnou hyperkalcémií zvyšuje riziko tvorby konkrementů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamika

Farmakoterapeutická skupina : Vápník, uhličitan vápenatý

ATC kód:A12AA04

Maxi-Kalz je preparát s obsahem kalcia, určený k léčbě stavů provázených nedostatkem vápníku nejrůznější etiologie. Dostatečný přívod vápníku významným způsobem ovlivňuje růst kostí a zubů, a také normální funkci nervové a svalové tkáně i krevní srážlivost.

Vápník je důležitým elementem funkce a stability buněčné stěny; používá se v léčbě alergických onemocnění (zejm. u alergie I. typu). Běžná denní potřeba kalcia se pohybuje mezi 500 mg a 1500 mg. V případě jednostranné výživy, v průběhu těhotenství, kojení a v období růstu je proto vhodná podpůrná léčba kalciumem.

5.2 Farmakokinetika

Soli vápníku se ze 30 % vstřebávají především v duodenu a v jejunu. Sérová hladina vápníku je udržována na konstantní úrovni; 40-60 % se nachází v iontové formě, 5-10 % je vázáno

v komplexech, zbytek se váže na plazmatické bílkoviny. Vylučování vápníku močí a stolicí dosahuje maximální hodnoty za 24 hodin po aplikaci.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Žádné relevantní údaje.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMACE

6.1 Seznam pomocných látek

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

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

Polypropylenová tuba s polyethylenovým uzávěrem, krabička

Velikost balení :

Maxi-Kalz 500 – 20 tablet

Maxi-Kalz 1000 – 10 tablet

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tabu nechte stále dobře uzavřenou a v suchém prostředí.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Meda Pharma GmbH

Guglgasse 15

A-1110 Vídeň

Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Maxi Kalz 500: 39/665/92-A/C

Maxi Kalz 1000: 39/665/92-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16. 9. 1992 / 7.4.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

7.4.2010