

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Biomin H

Perorální prášek

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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.).

Calcii carbonas (uhličitan vápenatý) je anorganická látka, která je v případě přípravku BIOMIN H látkou vzniklou zcela biologicky a tedy přípravek je možné považovat za biopreparát.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

Popis přípravku : jemný, bílý až hnědobílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Léčba a prevence deficitu vápníku; demineralizace kostí způsobená nedostatkem vápníku, osteoporózy, osteomalacie, Sudeckův syndrom, některé poruchy metabolismu vápníku, úrazy 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 zvýšené riziko deplece vápníku během těhotenství a kojení. Lék je vhodný i pro diabetiky.

4.2. Dávkování a způsob podání

Podává se podle doporučení lékaře, 1krát denně se obsah jednoho sáčku podá rozmíchaný ve 100 ml tekutiny. Podávat se má na lačno kvůli maximálnímu vstřebávání volného kalcia.

Dávkování je při renální insuficienci obvyklé, ale monitoruje se hladina vápníku v krvi.

Maximální denní dávka 1 sáček denně, není určena maximální dávka pro celou léčbu.

Doba podávání přípravku a četnosti potřebných kontrol je na rozhodnutí lékaře.

Při dlouhodobé léčbě se pravidelně sleduje kalciurie a při nedostatečnosti ledvin i hladina vápníku v krvi.

Doporučené dávkování vápníku 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 ordinováno lékařem, který rozhodne o velikosti dávky a způsobu podávání.

4.3. Kontraindikace

Zácpa, dehydratace, krvácení v gastrointestinálním traktu, obstrukce v gastrointestinálním traktu, hyperkalcémie, vředová choroba žaludku, nefrolitiáza, nefrokalcinóza, ledvinová nedostatečnost, snížení žaludeční motility, těžké stavy ledvinové nedostatečnosti, zvýšená funkce příštítných tělísek.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Neužívat u alergie na kalcium a při vysoké hladině vápníku v krvi.

Upozornit lékaře při průjmu, srdečních nemocech, ledvinových kamenech, onemocnění ledvin, sarkoidóze a poruchách vstřebávání.

Nejsou zvláštní požadavky u věku nad 60 roků, v těhotenství, při kojení, při opalování na slunci, při řízení vozidel, při pilotování a při rizikových pracích.

U dětí a mládeže užívat pouze pod dohledem lékaře.

Jakékoliv podávání léčiv ze skupiny vitamínu D je možné současně s přípravkem pouze pod dohledem a preskripcí lékaře. Při současném užívání fluoridových přípravků je potřebné interval dávkování upravit tak, aby mezi přípravky byl časový odstup (nejméně 2 hodiny). Jinak dochází k tvorbě nerozpustného fluoridu vápenatého. Vápník zvyšuje při současném podávání kardioglykosidů (digitalin, digitoxin, digoxin) jejich účinek a toxicitu a tím dochází ke zhoršení jejich snášenlivosti.

U dlouhodobějšího používání jsou nežádoucí účinky častější. Je potřebné laboratorně sledovat vápník v krvi, krevní tlak a moč.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném užívání fluoridových přípravků by mohlo dojít k tvorbě nerozpustného fluoridu vápenatého (viz 4.4.).

Vápník s přípravky pro jiné indikace snižuje účinek těchto léčiv:

antikoagulantia, fenylobutazon, fenytoin, chlorpromazin, kalcitonin, kortikosteroidy, kyselina fytová, 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 přípravky), meperidinu, pseudoefedrinu, salicylátů a vitamínu 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 tukách rozpustných vitaminů. Převážná většina interakcí je způsobena vznikem příslušných vápenatých solí, které jsou těžce rozpustné, dále všemi chelátotvornými látkami schopnými vázat kalcium. S látkami s velkým povrchem a schopností vázat vápník – vlákniny.

4.6. Těhotenství a kojení

Možnost užití přípravku u těhotných žen se považuje za užitečné pro zvýšené riziko deplece vápníku během těhotenství a kojení. Indikací je zabezpečení dostatečného množství vápníku pro matku i plod. Vzhledem k délce těhotenství a kojení je potřebné

užívat pouze pod dohledem lékaře. U žen ve fertilním věku se vápník považuje za bezpečný. Vápník se do mléka vylučuje a je to pokládáno za pozitivní.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Podávání vápníku je bezpečné s nepravděpodobně možným ovlivněním pozornosti při řízení motorových vozidel, pilotování a obsluze strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastější pozorovaný nežádoucí účinek je zácpa.

Může se vyskytnout flatulence, žaludeční hypersekrece, žíznivost, hypofosfatémie, vznik peptidického vředu, říhání, srdeční arytmie, hyperkalcémie, hypotense, nechutenství, nausea, zvracení.

4.9. Předávkování

Akutní toxicita u zvířat je popsána v 5.3.

Vede k hyperkalcémii, která se vyznačuje symptomy jako nechutenství, nausea, zvracení, bolesti hlavy, ospalost, točení hlavy a pocit zaujaté hlavy. Monitoruje se klinickou biochemií a následně se upraví dávkovací schéma.

Úprava hyperkalcémie je podáváním fyziologického roztoku s diuretiky, jako je furosemid infuzí. Dochází k vylučování vápníku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATC skupina: A12AA

Calcium carbonicum

Obsahuje vápník ve formě vhodné k perorálnímu podávání.

Přípravek je bezpečný za podmínky dodržení všech, v příbalové informaci uvedených pokynů a doporučených dietetických zásad.

Předpis lékaře a následné kontroly, včetně klinické biochemie je potřebný u dětí, těhotných, pacientů s těžší ledvinovou insuficiencí a všeobecně pacientů s jinými závažnějšími nemocemi. Také u těch, kteří již užívají jiné léky, které mohou způsobit interakce s vápníkem.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Minerální suplement. Elektrolyt pro orální užití. Kalciový přípravek. Uhličitan vápenatý se v žaludku s kyselinou chlorovodíkovou změní na chlorid vápenatý, vzniká voda a oxid uhličitý. Chlorid vápenatý není dobře vstřebatelný a z části se opět mění na nerozpustný uhličitan vápenatý, část se mění na fosforečnan vápenatý, část na stearan vápenatý, všechny tři uvedené látky se z tenkého střeva vstřebávají špatně a málo. Pouze malé množství se uplatní jako volný ionizovaný vápník. Je-li jeho množství dostatečné, může dojít až k hyperkalcémii. Vápník se vylučuje močí. Hyperkalciurie je u pacientů užívajících uhličitan vápenatý obvyklá. Nerozpustné vápenaté soli se vylučují stolicí. Vliv potravy je značný a doporučuje se alespoň dvouhodinový odstup. Z potravy dochází k odčerpání fosforu za vzniku fosforečnanu vápenatého a také k interakci s vlákninami. Nevýhodou uhličitanu je vznik oxidu uhličitého, který vede následně ke zvyšování acidity současně s působením vápníku na zvýšení sekrece gastrinu.

Prořídnutí kostí – osteoporóza je způsobeno v největší míře chyběním vápníku v podobě hydroxyapatitu $/\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2/$.

Tvorba hydroxyapatitu je založena na dodávání přípravku s obsahem vápníku z vnějšku, v potřebném množství, které společně se sloučeninami fluoru, nejčastěji fluoridu sodného, vytvářejí fluoroapatit, který slouží k transportu vápníku do kosti, kde se následně přemění v hydroxyapatit. Ve složitém mechanismu se uplatňují rovněž hormony štítné žlázy, příštítných tělísek, vitaminu D, steroidů, kalcitoninu.

Vápník je v plasmě v koncentraci asi 2,5 mM (10 mg / 100 ml), ale 40% tohoto množství je vázáno na bílkoviny, především albumin, asi 10 % je v podobě komplexních sloučenin (citráty, fosfáty) a pouze zbývající množství je reprezentováno ionizovaným vápníkem. Pouze tento je pro výstavbu kostí a další aktivní biochemické pochody k dispozici.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Vápník je pátým prvkem podle množství v lidském těle s největší částí v kostech. Je to dvojmocný kov nezbytný pro nervový systém, svaly, kostru, buněčnou stěnu a permeabilitu kapilár. Důležitý je rovněž pro krevní srážlivost, vedení nervových vzruchů a elektrických impulsů v srdci. Vápník stimuluje sekreci gastrinu. Vápník se akumuluje v aterosklerotických placích, ale bez dokázané příčinné souvislosti s podáváním vápníku z vnějšku. Rovnováhu vápníku ovlivňují parathyreoidální hormony, vitamin D, kalcitonin, glukokortikoidy a hořčík. Vápník s kardioglykosidy (digitoxin, digitalin, digoxin) zvyšuje riziko nepravidelného srdečního rytmu. Vitamin D zvyšuje vstřebávání vápníku z gastrointestinálního traktu do krve.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Přípravek se podával laboratorním krysám Wistar (SPF Velaz, Praha) za standardních podmínek. Perorální podání sondou v suspenzi (+Aq.pro inj.) v množství 2000 mg, 5000 mg a 10 000 mg na kg hmotnosti. Nejvyšší dávka byla zároveň dávkou limitní z hlediska možnosti objemu při aplikaci suspenze. Nebylo možné dosáhnout toxické dávky a tedy vztah mezi mortalitou a dávkou nemohl být hodnocen. Histopatologické stanovení bylo provedeno pouze u nejvyšší dávky, tj. 10 000 mg na kg hmotnosti. U žádného zvířete se na orgánech a tkáních nenašly žádné patologické změny. Z uvedeného výčtu je možné učinit závěr, že se jedná o velmi bezpečný přípravek z hlediska toxikologického.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Farmaceutické pomocné látky

Přípravek neobsahuje žádné cizí látky, ani látky pomocné.

6.2. Inkompatibility

Obecně se všemi anionty, které vedou ke vzniku těžce rozpustných vápenatých solí. Se všemi chelátotvornými látkami schopnými vázat kalcium. S látkami s velkým povrchem a schopností vázat fyzikální sorpcí vápník – vlákniny.

6.3. Doba použitelnosti

V neporušeném obalu je 4 roky. Po přípravě dle návodu se přípravek užije okamžitě. Po prvním otevření, při užití menšího množství, je nutné sáček spotřebovat během dne.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Papírový sáček, krabička.

6.5.1. Velikost balení

30 sáčků po 3 g přípravku

60 sáčků po 3 g přípravku

64 sáčků po 3 g přípravku

90 sáčků po 3 g přípravku

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Obsah 1 sáčku se rozmíchá do 100 ml tekutiny (ovocné šťávy, pitné vody, mléka, kakaa, minerální vody). Více citrónové a pomerančové šťávy se doporučuje u výskytu zažívacích těžkostí.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIOMIN, a.s.

Potočná 1/1

919 43 Cífer

Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

39/125/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ ROZHODNUTÍ

6. 10. 1993

16.9.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

14.8.2013