

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CALCIUM POLFARMEX (o smaku bananowym), 114 mg jonów wapnia/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml syropu zawiera 29,4 g wapnia glubionianu (*Calcii glubionas*) oraz 6,4 g wapnia laktobionianu (*Calcii lactobionas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każde 5 ml syropu zawiera 1,5 g sacharozy, 10 mg benzoesanu sodu i 8,9 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie następstw niedoborów wapnia w organizmie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie

Dzieci w wieku od 2 do 11 lat – od 2,5 ml do 5 ml dwa razy na dobę

Dzieci w wieku od 12 do 17 lat – od 5 ml do 10 ml dwa do trzech razy na dobę

Dorośli - 15 ml dwa do trzech razy na dobę

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Hiperkalcemia.
- Hiperkalciuria.
- Niewydolność nerek znacznego stopnia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować ostrożnie u pacjentów z nadczynnością tarczycy, chorobami serca, sarkoidozą, kamicą nerkową.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

Produkt leczniczy zawiera 1,5 g sacharozy w 5 ml syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy lub niedoborem sacharazy – izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Benzoesan sodu (E 211)

Produkt leczniczy zawiera 10 mg benzoesanu sodu (E 211) w każdych 5 ml syropu.

Glikol propylenowy (składnik aromatu bananowego)

Produkt leczniczy zawiera 8,9 mg glikolu propylenowego w każdych 5 ml syropu.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml syropu, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt leczniczy nasila działanie sulfonamidów i glikozydów naparstnicy oraz zaburza wchłanianie tetracyklin i związków fluoru. Tiazydowe leki moczopędne zmniejszają wydalanie wapnia. Witamina D zwiększa wchłanianie wapnia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy należy stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Duże dawki produktu leczniczego mogą powodować zaburzenia żołądkowo – jelitowe (zaparcia). Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego może być przyczyną hiperkalcemii lub hiperkalciurii.

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:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49-21-301

Faks:: +48 22 49-21-309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego może powodować zaburzenia układu pokarmowego, nudności, wymioty, bóle brzucha, wzdęcia.

W przypadku przedawkowania produktu leczniczego należy podawać siarczan magnezu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: substancje mineralne; wapń (różne sole w mieszaninie), kod ATC: A12AA20

Produkt leczniczy, zawierający wapń w postaci łatwo przyswajalnych soli organicznych: glubionianu i laktobionianu, uzupełnia niedobory wapnia w organizmie.

Wapń jest podstawowym składnikiem mineralnym, wpływającym na utrzymanie równowagi elektrolitowej organizmu oraz prawidłowe funkcjonowanie wielu mechanizmów regulacyjnych. Odgrywa szczególnie ważną rolę w fizjologicznych procesach tworzenia i odnawiania tkanki kostnej, przewodnictwie nerwowo-mięśniowym, regulacji skurczu mięśni, pobudliwości komórek, procesach krzepnięcia krwi, wydzielaniu i aktywacji niektórych hormonów, enzymów i neurotransmiterów, transporcie wody i soli w jelitach, przepuszczalności błon komórkowych i naczyń krwionośnych. Stosowanie produktu wpływa na uszczelnienie śródbłonna naczyń, zmniejszenie obrzęków i odczynów alergicznych, przywraca prawidłową kurczliwość mięśni i wyrównuje niedobory wapnia w ustroju. Przyjmowanie farmakologicznych dawek soli wapnia, poprzez zwiększenie jego stężenia we krwi, pobudza sekrecję kalcytoniny, spełniającej w ośrodkowym układzie nerwowym rolę neuromodulatora, stymuluje wydzielanie beta-endorfin, wykazując działanie przeciwbólowe, przeciwdepresyjne, pobudza aktywność ruchową, hamuje wydzielanie parathormonu oraz obniża stężenie fosforanów w osoczu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie wapnia zachodzi w dwunastnicy i proksymalnym odcinku jelita cienkiego na drodze transportu aktywnego. Wchłonięciu ulega około 30% przyjętego z pokarmem wapnia. Wchłanianie wapnia zwiększa obecność w diecie laktozy i białka, kwasu cytrynowego, witaminy D, parathormonu, natomiast glikokortykosteroidy, kalcytonina, kwas szczawiowy, fitynowy, fosforany hamują jego absorpcję. Przyswajalność wapnia zmniejsza się z wiekiem. Prawidłowa zawartość wapnia w surowicy krwi wynosi 2,5 mmol/l, w tym 1,5 mmol/l wapnia zjonizowanego i około 1,0 mmol/l wapnia związanego z białkami osocza. Wapń wydalany jest z kałem i moczem, oraz w niewielkich ilościach ze śliną, potem, mlekiem. Ilość wapnia wydalanego z kałem utrzymuje się na względnie stałym poziomie i wynosi 0,4-0,8 g/dobę. Wydalanie wapnia z moczem w prawidłowych warunkach nie przekracza 0,3 g/dobę; podlega ono wpływom hormonów kalcytropowych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Kwas cytrynowy jednowodny

Substancja poprawiająca smak i zapach bananowa płynna (zawiera glikol propylenowy)

Benzoesan sodu (E 211)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25⁰ C.

Po pierwszym otwarciu opakowania produkt należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Produktu nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego, zamykana zakrętką aluminiową z uszczelką ze spienionego polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym lub butelka z tworzywa sztucznego (politereftalanu etylenu - PET), zamykana zakrętką z tworzywa sztucznego (polietylenu - PE), z pierścieniem gwarancyjnym lub zakrętką aluminiową z uszczelką ze spienionego polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym.

150 ml syropu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

8. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4745

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 grudnia 1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 kwietnia 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO