

ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ

1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ

КАЛЬЦІЙ ПОЛЬФАРМЕКС (с ароматом банана), 114 мг іонів кальцію / 5 мл, сироп

2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

100 мл сиропу містить 29,4 г кальцію глутіонат (*Calcii glutionas*) і 6,4 г лактобіонату кальцію (*Calcii lactobionas*).

Допоміжні речовини з відомою дією: кожен 5 мл сиропу містять 1,5 г сахарози, 10 мг бензоату натрію та 8,9 мг пропіленгліколю.

Список усіх допоміжних речовин див. пункт 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Сироп

4. ДЕТАЛЬНІ КЛІНІЧНІ ДАНІ

4.1 Показання до застосування

Профілактика та лікування наслідків дефіциту кальцію в організмі.

4.2 Дозування та спосіб застосування

Перорально

Діти віком від 2 до 11 років - від 2,5 мл до 5 мл двічі на день Діти віком від

12 до 17 років - по 5 мл до 10 мл два-три рази на день Дорослі - по 15 мл

два-три рази на день

4.3 Протипоказання

- Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин, перелічених у розділі 6.1.
- Гіперкальціємія.
- Гіперкальціурія.
- Ниркова недостатність значного ступеня.

4.4 Спеціальні застереження та запобіжні заходи при застосуванні

З обережністю застосовувати пацієнтам з гіпертиреозом, захворюваннями серця, саркоїдозом, сечокам'яною хворобою.

Особливі застереження щодо допоміжних речовин

сахароза

Лікарський засіб містить 1,5 г сахарози в 5 мл сиропу. Це слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Пацієнтам із рідкісними спадковими захворюваннями непереносимості фруктози, порушенням всмоктування глюкози-галактози або недостатністю сахарози-ізомальтази не слід приймати цей лікарський засіб.

Бензоїд (Е 211)

Цей лікарський засіб містить 10 мг бензоату натрію (Е 211) у кожні 5 мл сиропу.

Пропіленгліколь (компонент бананового смаку)

Цей лікарський засіб містить 8,9 мг пропіленгліколю на кожні 5 мл сиропу.

Цей препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) **натрію**

в 1 мл сиропу, тобто препарат вважається таким, що «не містить натрію».

4.5 Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші форми взаємодії

Препарат посилює дію сульфаніламідів та глікозидів наперстянки та перешкоджає всмоктуванню тетрациклінів та сполук фтору. Тіазидні діуретики зменшують виведення кальцію.

Вітамін D підвищує засвоєння кальцію.

4.6 Вплив на фертильність, вагітність та лактацію

Препарат слід застосовувати тільки після консультації з лікарем.

4.7 Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та експлуатувати механізми.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та експлуатувати механізми.

4.8 ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Високі дози лікарського засобу можуть спричинити шлунково-кишкові розлади (запор). Тривале застосування лікарського засобу може спричинити гіперкальціємію або гіперкальціурію.

Повідомлення про побічні ефекти

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після дозволу на застосування лікарського засобу. Це дозволяє продовжити моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через Департамент моніторингу побічної дії лікарських засобів, виробів медичного призначення

та біоцидних продуктів:

Ал. Єрозолімські, 181С

02-222 Варшава

тел. (48 22) 49 21 301

Факс: 22 49-21-309,

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального суб'єкта.

4.9 Передозування

Передозування препарату може спричинити порушення системи після лікування, нудоту, блювання, біль у животі, метеоризм.

У разі передозування необхідно ввести магнію сульфат.

5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

5.1 Фармакодинамічні властивості

Фармакотерапевтична група: мінеральні речовини; кальцій (різні солі в суміші), код АТС: А12АА20

Лікарський засіб, що містить кальцій у вигляді легкозасвоюваних органічних солей: глутіонату та лактобіонату, заповнює кальцій в організмі.

Кальцій є основним мінеральним компонентом, який сприяє підтримці електролітного балансу організму та правильному функціонуванню багатьох регуляторних механізмів. Він відіграє особливо важливу роль у фізіологічних процесах формування та оновлення кісткової тканини, нервово-м'язовій провідності, регуляції скорочення м'язів, збудливості клітин, процесах згортання крові, секретії та активації деяких гормонів, ферментів і нейромедіаторів, транспорті води та солі в організмі. кишечника, проникність клітинних мембран

і кровоносних судин. Застосування продукту ущільнює ендотелій судин, зменшує набряки та алергічні реакції, відновлює нормальну скоротливість м'язів

та компенсує дефіцит кальцію в організмі. Прийом фармакологічних доз солей кальцію, підвищуючи його концентрацію в крові, стимулює секрецію кальцитоніну, який відіграє роль нейромодулятора

в центральній нервовій системі, стимулює виділення бета-ендорфінів, виявляє знеболюючу та антидепресивну дію, стимулює рухову активність, пригнічує секрецію паратгормону і знижує концентрацію фосфатів у плазмі.

5.2 Фармакокінетичні властивості

Всмоктування кальцію відбувається в дванадцятипалій кишці та проксимальній частині тонкої кишки шляхом активного транспортування. Близько 30% кальцію, що надходить з їжею, засвоюється. Поглинання кальцію збільшує присутність у раціоні лактози та білка, лимонної кислоти, вітаміну D, паратиреоїдного гормону, а глюкокортикостероїди, кальцитонін, щавлева кислота, фітинова кислота та фосфати пригнічують її всмоктування. Доступність кальцію зменшується з віком. Нормальний вміст кальцію в сироватці крові становить 2,5 ммоль/л, у тому числі 1,5 ммоль/л іонізованого кальцію та приблизно 1,0 ммоль/л кальцію, зв'язаного з білками плазми. Кальцій виділяється з калом і сечею, а також у невеликих кількостях зі слиною, потом і молоком. Кількість кальцію, що виділяється з калом, підтримується відносно постійною на рівні 0,4-0,8 г/добу. Екскреція кальцію з сечею в нормальних умовах не перевищує 0,3 г/добу; на нього впливають кальцитропні гормони.

5.3 Доклінічні дані безпеки

Доклінічні дані не виявляють особливої небезпеки для людей на основі звичайних фармакологічних досліджень безпеки, токсичності повторних доз, генотоксичності, канцерогенності та токсичності для розвитку.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНІ ДАНІ

6.1 Перелік допоміжних речовин

Сахароза

Моногідрат лимонної кислоти

Рідкий засіб для видалення аромату банан (містить пропіленгліколь)

Бензат натрію (Е 211)

Вода очищена

6.2 Фармацевтичні несумісності

Не застосовується.

6.3 Термін дії

2 роки

6.4 Особливі запобіжні заходи щодо зберігання

Зберігати до 25⁰С.

Після першого відкриття упаковки продукт слід використати протягом 6 місяців.

Продукт не слід використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

6.5 Характер та вміст упаковки

Коричнева скляна пляшка, закрита алюмінієвою кришкою, що загвинчується з пінополіетиленовим ущільнювачем і гарантійним кільцем, або пластикова пляшка (поліетилентерефталат - ПЕТ), закрита пластиковою (поліетилен - ПЕ) кришкою, що загвинчується, з гарантійним кільцем або алюмінієвою ковпачок із спіненим поліетиленом і гарантійним кільцем.

15 мл сиропу

6.6 Особливі запобіжні заходи для використання

Будь-який невикористаний лікарський засіб або відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

7. НОМЕР(И) ДОЗВОЛУ НА ДОПУСК В ОБОРОТ

Polfarmex S.A.
вул. Юзефув 9
99-300 Кутно

8. НОМЕР(И) ДОЗВОЛУ НА ДОПУСК В ОБОРОТ

Дозвіл №4745

9. ДАТА ВИДАЧІ ПЕРШОГО ДОЗВОЛУ НА ДОПУСК В ОБОРОТ / ДАТА ПРОДОВЖЕННЯ ДОЗВОЛУ

Дата видачі першого дозволу на допуск в оборот: 31 грудня 1999 р.

Дата продовження дозволу: 22 квітня 2013 р.

10. ДАТА ЗАТВЕРДЖЕННЯ АБО ЧАСТКОВОГО ПЕРЕГЛЯДУ ТЕКСТУ КОРОТКОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТУ