

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sanosvit Calcium, 114 mg jonów wapnia (Ca^{2+})/ 5 ml, syrop.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera substancje czynne:

Glukonolaktobionian wapnia	1442,5 mg
----------------------------	-----------

Laktobionian wapnia	313,6 mg
---------------------	----------

Inne składniki leku to: sacharoza i sodu benzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka i uzupełnianie niedoboru wapnia w organizmie, np. w okresie ciąży lub laktacji, w leczeniu osteoporozy, wspomagająco w leczeniu objawów alergii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania doustnego.

Dzieci do 6 lat: łyżeczkę do herbaty 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci od 6 do 12 lat: 2 łyżeczki do herbaty 2 do 3 razy na dobę.

Młodzież i dorośli: łyżkę stołową 2 do 3 razy na dobę.

5 ml syropu (1 łyżeczka do herbaty) zawiera 114 mg jonów wapnia.

Syrop należy podawać w postaci nierozcieńczonej.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Hiperkalcemia (np. u chorych z nadczynnością gruczołów przytarczycznych, hiperwitaminozą D, szpiczakiem mnogim i przerzutami nowotworów do kości).
- Ciężka hiperkalcemia.
- Nie należy podawać produktu chorym na galaktozemię i cukrzycę.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie należy podawać produktu z dużymi dawkami witaminy D.
- Należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu produktu chorym leczonym glikozydami nasercowymi lub epinefryną.
- Ostrożnie podaje się produkt w niewydolności nerek, chorobach serca, sarkoidozie, kamicy nerkowej szczawianowo-wapniowej, dnacie moczanowej oraz w czasie stosowania tetracyklin i diuretyków tiazydowych.
- Podczas leczenia preparatami wapnia należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy krwi.

Stosowanie w niewydolności nerek

Chorzy z kamicią nerkową powinni podczas leczenia pić dużo płynów. U chorych z łagodną hiperkalcemią, niewydolnością nerek lub kamicią nerkową należy oznaczać stężenie wapnia w surowicy krwi oraz wydalanie wapnia z moczem.

Stosowanie w niewydolności wątroby

W dostępnym piśmiennictwie nie ma danych na temat stosowania soli wapnia w niewydolności wątroby.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produkt zmniejsza wchłanianie tetracyklin i związków fluoru, między innymi fluorochinolonów (wymagana jest 3-godzinna przerwa między podaniem tych leków i soli wapnia).

Duże dawki produktu i witaminy D mogą osłabiać działanie werapamilu i innych leków blokujących kanał wapniowy.

Duże dawki soli wapnia podawane równocześnie z glikozydami nasercowymi (pochodne digoksyny i strofantyny) nasilają ich działanie i mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca.

Produkt nasila działanie sulfonamidów.

Witamina D, glikokortykosteroidy, parathormon, moczopędne leki tiazydowe i kwas cytrynowy zwiększają wchłanianie soli wapnia, natomiast kalcytonina, nadmiar lipidów oraz fosforany zmniejszają wchłanianie soli wapnia.

Stosowanie leku z jedzeniem i piciem

Zasadowy odczyn pokarmu, fityniany (np. produkty zbożowe), szczawiany (np. szpinak, rabarbar) i fosforany (np. mleko i jego przetwory) zmniejszają wchłanianie zwrotne wapnia.

Kwaśny odczyn treści pokarmowej zwiększa wchłanianie soli wapnia.

4.6 Cięża i laktacja

Produkt można stosować u kobiet w okresie ciąży i laktacji.

W dostępnym piśmiennictwie brak danych o embriotoksycznym i teratogennym działaniu produktu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

W dostępnym piśmiennictwie brak danych na temat wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wzdęcia, zaparcia lub biegunka).
- U osób z niewydolnością nerek podawanie doustnie dużych dawek wapnia prowadzi do hiperkalcemii, której objawami są: brak łaknienia, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, osłabienie

mięśniowe, wielomocz, uszkodzenie nerek.

Działania niepożądane mogą wystąpić, kiedy spożycie wapnia przekracza 2000-2500 mg/dobę, przy długotrwałym stosowaniu lub u osób z niewydolnością nerek.

4.9 Przedawkowanie

Stężenie wapnia w surowicy krwi 2,6 mmol/l jest traktowane jako objaw hiperkalcemii.

W razie przedawkowania soli wapnia stosuje się nawodnienie doustne lub dożylne (w ciężkich stanach przy stężeniu wapnia większym niż 2,9 mmol/l podaje się dożylnie fizjologiczny roztwór chlorku sodowego). Jednocześnie lub tuż po nawodnieniu podaje się furosemid lub inne moczopędne leki pętłowe (nietiazydowe). Jeśli nie ma poprawy stosuje się kalcytoninę, difosforany i glikokortykosteroidy. Chorem z niskim stężeniem fosforanów we krwi i sprawnymi nerkami można podać doustnie fosforany. Zaleca się monitorowanie stężenia wapnia w surowicy.

Objawami przedawkowania leku są: brak łaknienia, wzmożone pragnienie, nudności, wymioty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wielomocz, osłabienie mięśniowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty wapniowe.

Kod ATC: A12AA20

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sanosvit Calcium jest produktem, w postaci syropu o smaku bananowym, zawierającym jako substancje czynne glukonolaktozobionian wapnia i laktobionian wapnia.

Wapń jest podstawowym składnikiem mineralnym niezbędnym do utrzymania równowagi wodno - elektrolitowej organizmu i prawidłowego funkcjonowania wielu mechanizmów regulacyjnych. Stanowi on istotny składnik tkanki kostnej, warunkuje prawidłowe przewodnictwo nerwowe i kurczliwość mięśni. Jest niezbędny w procesie krzepnięcia krwi. Zmniejszając przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych wapń działa przeciwwysiękowo, przeciwozłonkowo, przeciwzapalnie. Zawarte w produkcie organiczne związki wapnia są łatwo przyswajalne przez organizm. Podanie produktu uzupełnia niedobory wapnia w organizmie oraz prowadzi do zmniejszenia obręzków i odczynów alergicznych. W organizmie wapń występuje w postaci hydroksyapatytu. Obecny w kościach podlega ciągłej wymianie z wapniem z osocza.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Około od 1/5 do 1/3 doustnie przyjętej dawki wapnia jest wchłaniane w jelicie cienkim.

Absorpcja wapnia zależy od pH, czynników dietetycznych, obecności witaminy D oraz fitynianów i błonnika. Wchłanianie wapnia jest tym większe im większy jest jego deficyt w organizmie.

Zdolność do wiązania się z białkami osocza

Do około 45% wchłoniętego wapnia ulega wiązaniu z białkami.

Eliminacja

20% wapnia jest wydalanego z moczem, 80% z kałem - jest to głównie wapń który nie uległ wchłonięciu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak szczegółowych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, kwas propionowy, sodu benzoesan, kwas solny, aromat bananowy, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego zamykana zakrętką z wkraplaczem i zabezpieczeniem gwarancyjnym koloru białego o pojemności 150 ml w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Takeda Pharma Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146 A

02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2516

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

17 czerwca 1981 / 20 maja 1999 / 20 lipca 2004 / 11 lipca 2005 / 12 grudnia 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2012