

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CALCIUM HASCO 115,6 mg jonów wapniowych / 5 ml syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml syropu zawiera:

Calcii glubionas anhydricus (wapnia glukonolaktobionianu bezwodnego) 29,4 g

Calcii lactobionas dihydricus (wapnia laktobionianu dwuwodnego) 6,4 g

co odpowiada 2,31 g jonów wapniowych.

5 ml syropu zawiera 115,6 mg jonów wapniowych.

Substancje pomocnicze: sacharoza 1500 mg/5 ml

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

Podanie doustne.

Dorośli: 15 ml 2 lub 3 razy na dobę.

Dzieci: do 6 lat: 5 ml 2 lub 3 razy na dobę,

od 6 do 12 lat: 10 ml 2 lub 3 razy na dobę.

Syrop należy dawkować za pomocą dołączonej do opakowania miarki.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu, podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia np. u pacjentów z nadczynnością gruczołów przytarczycznych, ciężką niewydolnością nerek, hiperwitaminozą D), zwiększone wydalenie wapnia w moczu (hiperkalciuria), ciężka niewydolność nerek, kamica nerkowa, blok przedsionkowo-komorowy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z niewydolnością nerek oraz u osób leczonych dużymi dawkami witaminy D należy monitorować stężenie wapnia we krwi.

Między podaniem produktów zawierających wapń i antybiotyków z grupy tetracyklin lub związków fluoru należy zachować 3 godziny przerwy.

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

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki moczopędne z grupy tiazydów zmniejszają wydalanie, a witamina D zwiększa wchłanianie wapnia, co sprzyja powstaniu hiperkalcemii. Wysokie dawki jonów wapniowych przyjmowane wraz z glikozydami naparstnicy lub blokerami kanału wapniowego mogą wywołać poważne zaburzenia czynności serca. Doustne podawanie soli wapnia zmniejsza wchłanianie antybiotyków z grupy tetracyklin oraz chinolonów, lewotyroksyny, nitrofurantoiny, bisfosfonianów, chlorpromazyny, penicylaminy, leków obniżających krzepliwość krwi i związków fluoru. Dlatego zaleca się, by odstęp pomiędzy przyjęciem syropu Calcium HASCO oraz wymienionych leków wynosił ok. 3 godzin.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży lub laktacji pod kontrolą lekarza.

4.7. Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Rzadko występują zaburzenia żołądkowo-jelitowe (zaparcia, biegunka). Hiperkalcemia (nudności, bóle brzucha, bóle kości, osłabienie mięśni) może wystąpić głównie u osób z zaburzeniami czynności nerek.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Wystąpienie hiperkalcemii jest mało prawdopodobne, z wyjątkiem pacjentów leczonych dużymi dawkami witaminy D. Postępowanie przy przedawkowaniu polega na obniżeniu stężenia wapnia we krwi, np. przez doustne podawanie fosforanów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: wapń (różne sole w mieszaninie)

Kod ATC: A12AA20

Wapń jest niezbędny w wielu procesach fizjologicznych oraz jest składnikiem budulcowym organizmu. Stanowi około 1,5% masy ciała. Na szkielet przypada 99% całkowitej zawartości wapnia w organizmie.

Zachowanie właściwego stężenia jonów wapniowych w osoczu jest niezbędne do utrzymania prawidłowego krzepnięcia krwi, kurczliwości mięśni, przewodnictwa nerwowego, czynności błon komórkowych. Jony wapniowe zmniejszają także przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych działając przeciwwysiękowo i przeciwobrzękowo.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłonięciu ulega około 1/3 przyjmowanego doustnie wapnia, głównie w początkowym odcinku jelita cienkiego (transport czynny) oraz w mniejszym stopniu w dalszych odcinkach (transport bierny). Stopień wchłaniania zależy od diety i zapotrzebowania organizmu na wapń, jest większy u dzieci, kobiet w ciąży i w okresie laktacji. Transport czynny jest regulowany przez metabolit witaminy D, kalcytriol, który zwiększa przenikanie jonów wapnia przez błony komórkowe. Po wchłonięciu wapń jest wbudowywany do tkanki kostnej lub przenika do płynu zewnątrz- i wewnątrzkomórkowego. Pomiedzy wapniem w kościach i we krwi jest utrzymana dynamiczna równowaga, regulowana hormonalnie przez parathormon, kalcytoninę i witaminę D. Wapń jest wydalany częściowo z moczem, ulegając w znacznym stopniu wchłanianiu zwrotnemu w cewkach nerkowych. Niewchłonięty wapń jest wydalany z kałem. Niewielka ilość jest wydalana przez skórę z potem. Wapń przenika przez łożysko i do mleka kobiecego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań produktu leczniczego Calcium HASCO. Glukonolaktonian i laktobionian wapnia są związkami wapnia powszechnie stosowanymi w celach medycznych.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Kwas propionowy
Sodu benzoesan
Aromat bananowy AR 0476
Kwas solny rozcieńczony
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.
Syropu nie należy mieszać z innymi lekami.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brunatnego zakręcana zakrętką aluminiową, zawierająca 150 ml syropu, z dołączoną miarką do podawania leku.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: +48 (71) 352 95 22
faks: +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2614

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

28.10.1993 r. / 17.07.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2010-11-17