

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА КАРАКТЕРИСТИКИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Ca-C 1000 Calvive® (Ца-Ц 1000 Калвиве) шумливи таблети.

2. СОСТАВ НА ЛЕКОТ

Секоја шумлива таблета (со вкус на портокал) содржи:

- 1000mg калциум лактат глуконат и 327mg калциум карбонат (еквивалентно на 260mg или 6,5mmol јонизиран калциум и)
- 1000mg аскорбинска киселина (vitamin C)

Екципиенси: 2g сахароза/шумлива таблета
0.28g натриум/шумлива таблета
0.35mg сорбитол/шумлива таблета

За целосната листа на екципиенси, видете во дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Шумливи таблети.

Бело-жолтеникави, со портокалово до кафеави точки, округли, рамни таблети со засечен раб.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

- зголемена потреба за калциум и аскорбинска кселина, пр. за време на бременост и доење, во периоди на зголемен раст (детство, адолесценција), кај стари лица, за време на инфективни заболувања и во период на рековалесценција.
- третман на дефицит на калциум и аскорбинска киселина
- додаток во третман на настинка и грип.

4.2 Дозирање и начин на апликација

Возрасни и деца на возраст од 7 години и постари: 1 шумлива таблета дневно.

Деца од 3 до 7 години: 1/2 шумлива таблета дневно.

Деца помали од 3 години: само по препорака на лекар.

Шумливата таблета се раствора во чаша со вода (околу 200ml) и треба веднаш да се испие.

Ca-C 1000 Calvive може да се зема со или без храна.

4.3 Контраиндикации

Ca-C 1000 Calvive е контраиндициран кај:

- Преосетливост на активните супстанции или на било која помошна супстанција
- Болести и/или состојби кои предизвикуваат хиперкалцемија и/или хиперкалциурија,
- Нефрокациноза или нефролитијаза.

4.4 Специјални предупредувања и специјални препораки за употреба



Кај болни со благ облик на хиперкалцурија (над 300mg/24часа или 7.5mmol/24часа), или кај лица со анамнеза за конкременти во уринарниот систем, потребно е да се следи излачувањето на калциум со урината. Доколку е потребно, дозата на калциум треба да се намали или терапијата да се прекине. На болни кои се склони кон создавање конкременти во уринарниот систем им се препорачува пиење на поголеми количини течност во текот на лекувањето.

Кај пациенти со оштетена бубрежна функција, земањето калциумови соли би требало да биде под медицински надзор со пратење на нивото на калциум и фосфати во серумот.

При терапија со високи дози и посебно при истовремена примена на лекови со витамин Д, постои ризик од појава на хиперкалцемија со последователно оштетување на бубрежната функција. Кај тие пациенти посебно треба да се следат концентрацијата на калциум во серумот и функцијата на бубрезите.

Кај пациенти со тешка бубрежна инсуфициенција, дневиот внес на аскорбинска киселина не би требало да биде поголем од 50 до 100mg поради ризик од хипероксалемија и таложeње на оксалати во бубрезите.

Препаратите кои содржат калциум и аскорбинска киселина мора да се земаат со претпазливост кај пациенти кои со урината излачуваат оксалати.

Во литературата се опишани случаеви на зголемена апсорпцијата на алуминиум во комбинација со солите на лимонска киселина (цитрати). Болни со потешко пореметување на бубрежна функција, особено оние кои земаат и препарати кои содржат алуминиум, треба со претпазливост да го земаат лекот Ca-C 1000 Calvive®, кој како составен дел содржи лимонска киселина. Ca-C 1000 Calvive® треба да се чува на места недостапни за децата.

Посебни предупредувања за помошните супстанции

Ca-C 1000 Calvive® шуливи таблети содржат:

- Сахароза: Пациенти со ретката наследна фамилијарна интолеранција на фруктоза, малапсорпција на глукоза-галактоза или инсуфициенција на сахараза-изомалтаза не треба да го земаат овој лек.
- Натриум: една Ca-C 1000 Calvive® шумлива таблета содржи 0.28g натриум. Да се земе во предвид кај пациенти кои се на диета со контролиран внес на натриум.

Информации за дијабетичари:

Ca-C 1000 Calvive® шумлива таблета содржи 2g шеќер.

4.5 Интеракции со лекови и други форми на интеракција:

Тијазидните диуретици го намалуваат излачување на калциумот преку урината, затоа при нивна истовремена употреба со лекот Ca-C 1000 Calvive®, поради зголемен ризик од хиперкалцемија, неопходно е да се следи серумскиот калциум. Системските кортикостероиди ја намалуваат апсорпцијата на калциум, затоа при истовремена употреба со Ca-C 1000 Calvive® можеби ќе биде потребно да се зголеми дозата на Ca-C 1000 Calvive®.

Апсорпцијата на тетрациклините може да биде намалена при истовремена примена на калциумови препарати. Поради тоа, тетрациклинските препарати треба да се



земаат најмалку два часа пред или четири до шест часа после орална примена на Ca-C 1000 Calvive®.

Токсичноста на кардијалните гликозиди може да се зголеми поради хиперкалцемија, како последица на истовремена примена на калциум. Поради таа причина, потребно е кај овие пациенти да се следат електрокардиограмот (ЕКГ) и нивото на серумскиот калциум.

Истовремена употреба на орални бисфосфонати или натриум флуорид со калциумови препарати може да ја намали гастроинтестиналната апсорпција на оралните бисфосфонати или натриум флуорид. Поради таа причина, потребно е оралните бисфосфонати да се земаат најмалку три часа пред земањето на Ca-C 1000 Calvive®.

Истовремена терапија со витамин Д и неговите деривати ја зголемува апсорпцијата на калциум.

Оксална киселина (пр. во спанаќ и рабарбара) и фитинска киселина (во интегрални жита) може да ја намалат апсорпцијата на калциум преку формирање нерастворливи соединенија со калциумовите јони. Пациенти не треба да земаат калциумови препарати во тек на 2 часа после внесување на храна богата со оксална или фитинска киселина.

При истовремена примена на аскорбинска киселина и антациди кои содржат алуминиум може да се зголеми апсорпцијата на алуминиум. Поради таа причина аскорбинската киселина не би требало да се применува со наведените антациди.

Аскорбинската киселина ја зголемува достапноста на железото за хелатирање. Бидејќи Ca-C 1000 Calvive® содржи висока доза аскорбинска киселина (> 200mg), препаратот не би требало да се применува во комбинација со дефероксамин.

При примена на дневни дози повисоки од 1g аскорбинска киселина може да се предизвикаат погрешни резултати при тестирање на крвта и урината со примена на редокс реакциите (пр. одредување на глукоза).

4.6. Бременост и лактација

Бременост

Ca-C 1000 Calvive® може да се употребува во тек на бременост, во случај на недостаток на калциум. Меѓутоа, во случај на дополнување на храната, со која се започнува во последните три месеци од бременоста, дневниот внес не би требало да биде над 1500 mg калциум.

Кај трудниците, треба да се избегнува предозирање со калциум, бидејќи трајната хиперкалцемија е поврзана со штетно влијание на развојот на фетусот.

Високи дози на аскорбинска киселина не се препорачуваат на бремени жени, поради можност за предизвикување на симптоми на дефицит кај новороденчето и доенчето.

Доење

Ca-C 1000 Calvive® може да се користи во тек на доење. Калциумот и аскорбинската киселина се излучуваат во мајчиното млеко.

4.7. Влијание на способноста за возење и користење на машини

Ca-C 1000 Calvive® шумливите таблети немаат влијание на способноста за возење и користење на работни машини.

4.8. Несакани ефекти

Ca-C 1000 Calvive® може да предизвика реакции на преосетливост вклучувајќи осип, чешање, уртикарија и други системски алергиски реакции вклучувајќи и анафилактичка реакција, едем на лице и ангиоедем. Забележани се помалку чести случаи на хиперкалцемија и хиперкалциурија, како и ретки случаи на



гастроинтестинални преметувања, како што се мачнина, дијареа, болка во stomакот, опстипација, гасови (флатуленција),

Несаканите ефекти се класифицирани според органскиот систем и фреквенција. Фреквенциите се дефинираа како: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), невообичаени ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$), многу ретки ($< 1/10.000$) или непознати (не може да се процени од достапните информации). Во секоја група на честота несаканите ефекти се прикажуваат со распоред на намалување на сериозноста.

Пореметувања на имунолошкиот систем

Ретки: преосетливост

Многу ретки: поединечни случаи на системска алергиска реакција (анафилактичка реакција, едем на лице, ангиоедем)

Метаболни пореметувања и пореметување на исхраната

Невообичаени: хиперкалцемија, хиперкалциурија

Гастроинтестинални пореметувања

Ретки: гасови (флатуленција), опстипација, дијареа, гадење, повраќање, болка во stomакот.

Бубрежни и уринарни пореметувања:

Непознати: уринарни конкременти (формирање каменчиња во уринарниот тракт после долготрајна примена на високи дози калциум со аскоринска киселина..

Пореметувања на кожата и поткожното ткиво

Ретки: осип, чешање, уртикарија

4.9. Предозирање

Предозирањето доведува до хиперкалциурија и хиперкалцемија. Симптомите на хиперкалцемија може да вклучат: гадење, повраќање, жед, полидипсија, полиурија, дехидратација и опстипација.

Хронично предозирање со резултирачка хиперкалцемија може да предизвика васкуларна калцификација и калцификација на органите.

Границата за интоксикација со калциум е од дополнителна исхрана која преминува 2000mg на ден, земана во тек на неколку месеци.

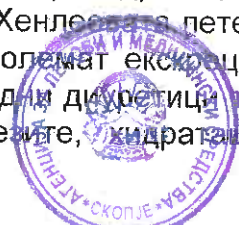
Високи дози на аскорбинска киселина може да предизвикаат осмотска дијареа прпратена со болка во stomакот.

Предозирањето со аскорбинска киселина може да допринесе за натрупување на железо кај пациенти со пореметено натрупување на железо (пр. сидеропенична анемија, хемохроматоза), а може да предизвика и хемолиза кај пациенти со конгенитален дефицит на глукоза-6-фосфат дехидрогеназа.

Лечење на предозираност

Во случај на интоксикација, лечењето треба веднаш да се стопира и да се надополни недостатокот на течности.

Во случај кога предозирањето бара лечење се спроведува рехидратација, а по потреба се дава и и.в. физиолошки раствор. Диуретици на Хенлеова петелка (пр. фуросемид) во тој случај може да се користат за да ја зголеми екскрецијата на калциум и да се спречи волуменското оптеретување. Тијазидни диуретици треба да се избегнуваат. Кај пациенти со оштетување на бубрежите, хидратацијата е неефективна, кај нив е потребно дијализа.



Во случај на перзистентна хиперкалцемија, треба да се исклучат други можни причини, пр. хипервитаминоза со витамин А или Д, примарен хиперпаратиреоидизам, малигни болести, затајување на бубрезите или имобилизација.

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Фармакодинамски карактеристики

Фармакотерапевтска група: аскорбинска киселина (витамин Ц) во комбинации.
АТЦ код: A11GB01.

Калциумот е неопходен минерал за одржување на електролитната рамнотежа и за правилно функционирање на многу физиолошки механизми. Калциумовиот недостатокот е поврзан со невромускулни пореметувања и коскена деминерализација.

Аскорбинската киселина (Витамин Ц) има важна улога во биолошките процеси на оксидација и редукција и во клеточната респирација. Исто така е неопходна за формирање на колаген и обнова на ткивата.

Се покажало дека високите дози аскорбинска киселина се ефективни како профилакса и во терапија на инфекции на горни дишни патишта.

Недостаток на калциум и аскорбинска киселина може да се јави поради неадекватна нутриција (недоволен внес) или може да се јави при различни состојби со зголемена потреба на организмот од овие супстанции (види во 4.1 Терапевтски индикации).

Ca-C 1000 Calvive® шумливите таблети го обезбедуваат организмот со аскорбинска киселина и јонизиран калциум во доволни количини да ги задоволат дневните потреби и во периодите на зголемена потреба.

5.2. Фармакокинетски карактеристики

Калциум

Ca-C 1000 Calvive® содржи две калциумови соли: калциум лактат глюконат и калциум карбонат, кои лесно се раствораат во вода при што настанува активен и јонизиран корисен калциум.

Апсорпција

Приближно 25-50% од земената доза се апсорбира, предоминантно во почетниот дел на тенкото црево, и се одведува во вонклеточен простор на калциум (exchangeable calcium pool).

Дистрибуција и метаболизам

Минералната компонента на коските и забите содржи 99% од целокупниот калциум во телото. Останатиот 1% е присутен во интраклеточните и екстраклеточните течности. Околу 50% од калциумот во крвта е во физиолошки активна јонизирана форма, а 5% се наоѓа во комплекси со цитрати, фосфати и други анјони. Остатокот од 45% од серумскиот калциум е врзан за протеини, воглавно албумин.

Елиминација

Калциумот се екскретира преку урина, фецес и пот. Уринарната екскреција зависи од гломеруларната филтрација и тубуларната реапсорпција.

Аскорбинска киселина

Аскорбинската киселина лесно се апсорбира по орална администрација, широко се дистрибуира во телесните ткива (water soluble tissues) и се екскретира со урината.



5.3 Предклинички податоци за сигурноста на лекот

Акутна токсичност

Нема значајни информации за оцена на сигурноста, освен веќе наведените во останатите делови од Збирниот извештај за карактеристиките на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на еципиенси

сахароза

натриум хидроген карбонат

лимонска киселина, безводна

макрогол 4000

сахарин натриум

бета - каротен

арома на горчлив портокал ("amer francais polvaromas")

арома на лимон ("цитрон")

6.2. Инкомпатибилија

Не е позната

6.3 Рок на употреба

3 години.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба.

6.4 Посебни услови за чување

Да се чува на температура до 25°C во оригиналното пакување. Контејнерот да се чува добро затворен.

Лекот да се чува на места недостапни за деца!

6.5 Изглед и содржина на пакувањето

Таблетите се пакувани во полипропиленски контејнер со полиетиленски затворувач кој содржи средство за сушење.

10 шумливи таблети во РР контејнер / кутија.

6.6 Упатство за употреба и ракување и посебни мерки за отстранување на неискористениот лек и отпадните материјали кои потекнуваат од лекот

Нема посебни барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ГЛАКСОСМИТКЛАЈН ЕКСПОРТ ЛИМИТЕД Лондон Велика Британија -
Претставништво Скопје, Антон Попов 1 / 4 – мезанин Скопје, Кисела Вода.

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

15-4124/12 од 10.09.2012

9. ПРОИЗВОДИТЕЛ

FAMAR FRANCE

1, Avenue du Champ de Mars, F-45072 Orléans Cedex 02, Франција,

/

FAMAR ORLEANS

5, Avenue de Concy, F-45071 Orléans La Source Cedex 02, Франција

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

