

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 o znanym działaniu: 5 ml syropu zawiera 1,5 g sacharozy, 10 mg sodu benzoesanu (E 211), około 3,99 mg glikolu propylenowego (E 1520) i 0,095 mg alkoholu benzylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Syrop o smaku truskawkowym.

4. SZCZEGÓLWE 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

Dawkowanie

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 odmierzać za pomocą załączonej miarki.

Sposób podawania

Podanie doustne

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia, np. u pacjentów z nadczynnością gruczołów przytarczycznych, ciężką niewydolnością nerek, hiperwitaminozą D), zwiększone wydalanie 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.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

Produkt leczniczy zawiera 1,5 g sacharozy w każdym 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.

Sodu benzoesan (E 211)

Produkt leczniczy zawiera 10 mg sodu benzoesanu w każdym 5 ml syropu. Sodu benzoesan może zwiększać ryzyko żółtaczk (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Glikol propylenowy (E 1520)

Produkt leczniczy zawiera około 3,99 mg glikolu propylenowego w każdym 5 ml syropu. Przed podaniem produktu dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne produkty zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Alkohol benzylowy

Produkt leczniczy zawiera 0,095 mg alkoholu benzylowego w każdym 5 ml syropu.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Podawanie alkoholu benzylowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gasping syndrome"). Nie podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia) bez zalecenia lekarza. Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Sód

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

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, chloropromazyny, 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

Ciąża

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

Karmienie piersią

Produkt leczniczy może być stosowany w okresie karmienia piersią pod kontrolą lekarza.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Calcium Hasco nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: zaparcia, biegunka.

U osób z zaburzeniami czynności nerek, podawanie doustnie dużych dawek wapnia prowadzi do hiperkalcemii, której objawami są: nudności, bóle brzucha, bóle kości i osłabienie mięśni.

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 181 C, 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 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.

Pomiędzy 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 kobiet karmiących piersią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań produktu leczniczego Calcium Hasco.

Glukonolaktoobionian i laktobionian wapnia są związkami wapnia powszechnie stosowanymi w celach medycznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Sodu benzoesian (E 211)

Aromat truskawkowy (zawiera glikol propylenowy (E 1520) i alkohol benzyłowy)

Kwas cytrynowy jednowodny (E 330)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła typu III z zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Do butelki dołączona jest miarka z PP.

150 ml (1 butelka 150 ml)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

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

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

Pozwolenie nr 17629

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 grudnia 2010 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 czerwca 2015 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO