
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sanosvit Calcium, 114 mg jonów wapnia (Ca²⁺)/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 1442,5 mg wapnia glukonolaktobionianu i 313,6 mg wapnia laktobionianu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każde 5 ml syropu zawiera 1,5 g sacharozy, 6 mg sodu benzoesanu (E 211) oraz składniki aromatu m.in.: 10,88 mg glikolu propylenowego (E 1520) oraz siarczyny (ilości śladowe).

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

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 1 roku do 6 lat: 5 ml syropu od 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 10 ml syropu od 2 do 3 razy na dobę.

Młodzież i dorośli: 15 ml syropu od 2 do 3 razy na dobę.

5 ml syropu zawiera 114 mg jonów wapnia.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Syrop należy podawać w postaci nierozcieńczonej.

4.3 Przeciwwskazania

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

Choroby i (lub) schorzenia prowadzące do hiperkalcemii i (lub) hiperkalciurii.

Kamica nerkowa.

Galaktozemia lub cukrzyca.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W czasie długotrwałego leczenia produktami leczniczymi zawierającymi wapń należy monitorować stężenie wapnia w surowicy krwi oraz czynność nerek poprzez badanie stężenia kreatyniny w surowicy krwi.

Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu produktu u pacjentów leczonych glikozydami nasercowymi lub epinefryną.

Produkt leczniczy należy podawać ostrożnie w niewydolności nerek, chorobach serca, sarkoidozie, kamicy nerkowej szczawianowo-wapniowej, dnie moczanowej oraz w czasie stosowania tetracyklin i diuretyków tiazydowych.

Nie należy podawać produktu leczniczego z dużymi dawkami witaminy D.

W przypadku stosowania wysokich dawek produktu leczniczego, a szczególnie podczas jednoczesnego przyjmowania witaminy D i (lub) produktów leczniczych lub pokarmów zawierających wapń (np. mleko), występuje ryzyko hiperkalcemii i zespołu mleczno-alkalicznego z następującym zaburzeniem czynności nerek. U tych pacjentów należy monitorować stężenie wapnia w surowicy krwi oraz czynność nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

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

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Glikol propylenowy (E 1520)

Produkt leczniczy zawiera 10,88 mg glikolu propylenowego w każdym 5 ml syropu.

Sacharoza

Produkt leczniczy zawiera 1,5 g sacharozy w każdym 5 ml syropu.

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 6 mg sodu benzoesanu w każdym 5 ml syropu.

Siarczyny (pochodzące z aromatu)

Produkt leczniczy rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Sód

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tiazydowe leki moczopędne zmniejszają wydalanie wapnia w moczu. Z powodu ryzyka wystąpienia hiperkalcemii w przypadku jednoczesnego stosowania tiazydowych leków moczopędnych należy regularnie kontrolować stężenie wapnia w surowicy krwi.

Produkt może zaburzać wchłanianie stosowanych jednocześnie tetracyklin. Dlatego tetracykliny należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub 4-6 godzin po przyjęciu wapnia.

Duże dawki produktu i witaminy D mogą osłabiać działanie werapamilu i innych antagonistów wapnia.

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.

W przypadku jednoczesnego stosowania bisfosfonianów, należy je podawać co najmniej 1 godzinę przed przyjęciem związków wapnia, ponieważ wchłanianie bisfosfonianów może ulec zmniejszeniu.

Produkt leczniczy może zmniejszać skuteczność działania lewotyroksyny poprzez zmniejszenie jej wchłaniania. Należy zachować co najmniej 4-godzinną przerwę podczas stosowania związków wapnia i lewotyroksyny.

Wchłanianie antybiotyków chinolonowych może być zmniejszone przy jednoczesnym stosowaniu z wapniem. Antybiotyki chinolonowe należy przyjmować 2 godziny przed lub 6 godzin po przyjęciu związków wapnia.

Sole wapnia mogą zmniejszać wchłanianie żelaza, cynku i ranelinianu strontu. Dlatego wymagana jest przynajmniej 2-godzinna przerwa między podaniem tych produktów leczniczych i soli wapnia.

Stosowanie produktu leczniczego 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 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Można rozważyć stosowanie produktu leczniczego Sanosvit Calcium w okresie ciąży, jeśli to konieczne.

U kobiet w ciąży należy unikać przedawkowania wapnia, ponieważ trwała hiperkalcemia była powiązana z niepożądanym działaniem na rozwijający się płód.

Karmienie piersią

Można rozważyć stosowanie produktu leczniczego Sanosvit Calcium w okresie karmienia piersią, jeśli to konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej wymieniono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania zdefiniowano następująco: bardzo często (>1/10); często (>1/100); niezbyt często (>1/1 000 do <1/100); rzadko (>1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: hiperkalcemia i hiperkalciuria;

Bardzo rzadko: zespół mleczno-alkaliczny - obserwowany zwykle tylko w przypadku przedawkowania (patrz punkt 4.9).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: zaparcia, niestrawność, wzdęcia, nudności, ból brzucha i biegunka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: świąd, wysypka i pokrzywka.

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

U pacjentów z niewydolnością nerek podawanie doustnie dużych dawek wapnia prowadzi do hiperkalcemii, której objawami są: brak łaknienia, zaburzenia żołądka i jelit, osłabienie mięśniowe, wielomocz, uszkodzenie nerek.

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 prowadzić do hiperkalcemii (stężenie wapnia w surowicy krwi powyżej 2,6 mmol/l).

Objawami przedawkowania są: brak łaknienia, wzmożone pragnienie, nudności, wymioty, zaburzenia żołądka i jelit, wielomocz, osłabienie mięśniowe.

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

Zaleca się monitorowanie stężenia wapnia w surowicy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty lecznicze zawierające wapń, kod ATC: A12AA20

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

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, przeciwobrzękowo, przeciwzapalnie.

Zawarte w produkcie leczniczym organiczne związki wapnia są łatwo przyswajalne przez organizm. Podanie produktu uzupełnia niedobory wapnia w organizmie oraz prowadzi do zmniejszenia

obrzęków 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 20-33% doustnie przyjętej dawki wapnia jest wchłaniane w jelicie cienkim.

Absorpcja wapnia zależy od pH, obecności witaminy D, czynników dietetycznych takich jak fityniany i błonnik. Wchłanianie wapnia jest tym większe im większy jest jego deficyt w organizmie.

Dystrybucja i metabolizm

Do około 45% wchłoniętego wapnia wiąże się 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 benzoatan (E 211)

Kwas solny stężony (do ustalania pH)

Aromat bananowy (zawiera m.in. glikol propylenowy (E 1520), metyloheptyno-węglan, eugenol, cytral, izoeugenol, siarczyny)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po otwarciu butelki, produktu nie przechowywać dłużej niż 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego w tekturowym pudełku, zawierająca 150 ml syropu, zamknięta białą zakrętką wykonaną z HDPE - z pierścieniem gwarancyjnym koloru białego i przezroczystą wkładką uszczelniającą wykonaną z LDPE lub LDPE i HDPE (ogranicznikiem wypływu-wkraplaczem).

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2516

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 czerwca 1981 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 8 października 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO