

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(Информация для пациента)
ОСТЕОГЕНОН (OSTEOGENON)



НД РБ

Уважаемый пациент,

пожалуйста, внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию. Если после прочтения у Вас останутся вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или проконсультируйтесь у фармацевта. Сохраните листок-вкладыш, возможно, Вам потребуется снова прочитать его.

Торговое (непатентованное) название препарата: ОСТЕОГЕНОН.

Международное (непатентованное) название: отсутствует.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Описание: таблетки, покрытые оболочкой, светло-желтые, равномерно окрашенные, продолговатые, с двояковыпуклыми поверхностями. Длина: $\approx 18,2$ мм, ширина: $\approx 8,7$ мм, толщина $\approx 6,2$ мм.

Состав: каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Активный компонент: оссеин-гидроксиапатитное соединение (ОГС) – 830,00 мг (относится к сухой субстанции).

Основным компонентом неорганической части ОГС является фосфат кальция в виде микрокристаллического гидроксиапатита, встроенный в протениновую матрицу. Оссеин состоит, главным образом, из коллагеновых и неколлагеновых белков/пептидов.

Другие компоненты: микрокристаллическая целлюлоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, картофельный крахмал, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль 6000, тальк, железа оксид желтый (E172).

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ПРОЧИЕ МИНЕРАЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА.

Фармакодинамика: Остеогенон содержит комплекс органических компонентов костного матрикса (оссеин, который содержит коллаген I типа, остеокальцин, факторы роста и другие протеины) и микрокристаллов гидроксиапатита в их физиологически сбалансированных пропорциях.

В исследованиях *in vitro* доказана способность препарата регулировать обмен веществ в костной ткани. В экспериментах на животных подтверждено, что препарат способствует образованию новой костной ткани.

Фармакокинетика

В клинических исследованиях с изотопом ^{45}Ca было установлено, что всасывание препарата происходит в кишечнике.

Медленное растворение оссеин-гидроксиапатитного соединения обеспечивает постепенное всасывание кальция во всех отделах кишечника, в том числе дистальном. В связи с этой особенностью при применении Остеогенона отсутствует пик гиперкальциемии, наблюдаемый при приеме препаратов, содержащих только соли кальция.

Показания к применению

- недостаточность кальция, особенно в период роста, беременность, период лактации;

- дополнительный метод лечения остеопороза, в том числе первичного и вторичного (старческий, в постменопаузе, кортикостероидный, во время восстановления подвижности после иммобилизации).

НД РБ

1625 -2018

Способ применения и режим дозирования

Для присма внутрь.

Таблетки следует проглатывать, запивая полным стаканом воды.

При дефиците кальция принимать взрослым, детям старше 6 лет, в период беременности и лактации:

- 1-2 таблетки в день, что соответствует 178-356 мг элементарного кальция/день и 82-164 мг элементарного фосфора/день.

При остеопорозе:

2-4 таблетки 2 раза в сутки, что соответствует 356-712 мг элементарного кальция/день и 164-328 мг элементарного фосфора/день.

Продолжительность лечения определяется состоянием пациента.

Побочное действие

Побочные реакции были классифицированы в соответствии со следующим принципом: очень частые ($\geq 1/10$, частые ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редкие ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), очень редкие ($<1/10000$), неизвестная частота (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Неизвестная частота: гиперкальциурия, гиперкальциемия (при длительном применении в высоких дозах).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Неизвестная частота: боли в животе, запор, тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Неизвестная частота: зуд, крапивница, сыпь.



Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому компоненту, входящему в состав;
- у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью и пациентов на гемодиализе;
- гиперкальциемия, гиперкальциурия, образование кальциевых камней, кальцификация тканей, острый кальциевый нефролитиаз;
- длительная иммобилизация, сопровождающаяся гиперкальциемией и/или гиперкальциурией: при терапии кальцием должно быть уделено внимание восстановлению подвижности;
- дети до 6 лет в связи с лекарственной формой.

Особые указания и меры предосторожности

Кальций

При совместном применении с витамином D необходим строгий контроль концентрации кальция в плазме крови и моче. В случае повышения концентрации кальция в плазме крови или моче выше предельных допустимых значений необходима коррекция режима дозирования препаратов.

Пациентам с почечной недостаточностью следует избегать применения препарата в больших дозах и регулярно контролировать уровень кальция в плазме крови и моче.

Если необходимо длительное лечение и/или имеется почечная недостаточность, необходимо контролировать уровень кальция в моче и, если уровень кальция превышает 7,5 ммоль/24 ч (300 мг/24 ч) у взрослых и 0,12-0,15 ммоль/кг/24 ч (5-6 мг/кг/24 ч) у детей, следует снизить дозу или временно приостановить прием препарата.

Пациентам с кальциевым нефролитиазом в анамнезе рекомендуется:

- придерживаться стандартной профилактической диеты (вода, соли, животные белки и т.д.);
- ограничить дозу кальция, получаемого с приемом Остеогенона, до 500 мг /сутки;

- скорректировать прием кальция с пищей таким образом, чтобы не превышать суточную дозу кальция, составляющую 1,5 г;
- избегать сопутствующего приема препаратов, содержащих витамин D.

Фосфор

Пациентам с умеренной почечной недостаточностью рекомендуется регулярный мониторинг концентрации фосфора в плазме крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Нежелательные комбинации

+ Тиазидные диуретики

Риск гиперкальциемии в результате снижения выведения кальция с мочой.

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности

+ Циклины

Снижение абсорбции циклинов в желудочно-кишечном тракте.

Следует разделить прием Остеогенона и циклинов (перерыв между приемами препаратов должен составить более 2 часов, если это возможно).

+ Сердечные гликозиды

Риск развития нарушений сердечного ритма.

Рекомендуется клинический мониторинг, при необходимости – проведение ЭКГ, контроль концентрации кальция в плазме крови.

+ Бисфосфонаты

Риск снижения кишечной абсорбции бисфосфонатов.

Следует разделить прием Остеогенона и бисфосфонатов (перерыв между приемами препаратов должен составить более 2 часов, если это возможно).

+ Лекарственные средства и биологически активные добавки, содержащие железо и/или цинк

Риск снижения кишечной абсорбции железа и цинка вследствие образования хелатных соединений.

Следует разделить прием Остеогенона и препаратов на основе железа и цинка (перерыв между их приемами должен составить более 2 часов, если это возможно).

+ Хинолоны

Риск снижения кишечной абсорбции хинолонов.

Следует разделить прием Остеогенона и хинолонов (перерыв между их приемами должен составить более 2 часов, если это возможно).

+ Глюкокортикостероиды

Риск снижения кишечной абсорбции кальция.

Следует разделить прием Остеогенона и глюкокортикостероидов (перерыв между их приемами должен составить более 2 часов, если это возможно).

+ Препараты стронция

Риск снижения кишечной абсорбции стронция.

Следует разделить прием Остеогенона и препаратов стронция (перерыв между их приемами должен составить более 2 часов, если это возможно).

+ Тиреоидные гормоны

Риск снижения кишечной абсорбции тиреоидных гормонов.

Следует разделить прием Остеогенона и тиреоидных гормонов (перерыв между их приемами должен составить более 2 часов, если это возможно).

+ Эстрамустин

Риск снижения абсорбции эстрамустина в ЖКТ при одновременном применении препаратов кальция.

Передозировка

Передозировка Остеогенона маловероятна.

Приведенные ниже данные касаются передозировки солей кальция (2000 мг кальция в сутки).



1625 - 2018

Симптомы передозировки

клинические симптомы обычно связаны с гиперкальциемией и не являются специфичными, в частности: жажда, полиурия, полидипсия, тошнота, рвота, обезвоживание организма, повышение артериального давления, вазомоторные расстройства, запор, потеря аппетита, аритмии, слабость, нефрокальциноз, нефролитиаз, боль в костях, психические изменения.

Лечение передозировки

прекратить прием препарата; стандартное лечение включает в себя регидратацию, коррекцию отклонений от нормы уровня электролитов в плазме крови. При необходимости назначаются диуретики и (или) кортикостероиды, бисфосфонаты, кальцитонин. Некоторым пациентам может потребоваться перитонеальный диализ или гемодиализ.

Если Вы приняли большее количество Остеогенона, чем следует

В случае передозировки Вам нужно обратиться к Вашему врачу или в ближайшую больницу.

Если был пропущен очередной прием лекарственного средства

Если Вы забыли принять Остеогенон, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами

Остеогенон не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и механизмами.

Упаковка

40 таблеток, покрытых оболочкой – 4 блистера из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги, упакованные с инструкцией по применению в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не использовать препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ (PIERRE FABRE MEDICAMENT)

Ле Кокийю, 81500 Лавор, Франция.

Производитель

ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН

Производственный участок ПРОГИФАРМ

Рю ду Лисе, 45500 Жиен, Франция

**Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Представительство «EUROMEDEX France», Республика Беларусь,

220092, г. Минск, ул. Бельского, д.15, оф.107.

телефон/факс +37517 3 945 945

Дата последнего пересмотра текста листка-вкладыша

xx.xx.xxxx

[Этот пункт заполняется владельцем регистрационного удостоверения].

Г.