ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОСТЕОГЕНОН

(OSTEOGENON)

Склад:

діюча речовина: осеїн-гідроксиапатитова сполука;

1 таблетка містить осеїн-гідроксиапатитової сполуки 830 мг, яка включає: осеїну 291 мг, до складу якого входять неколагенові пептиди і протеїни (75 мг) та колагени (216 мг);

гідроксиапатиту 444 мг, до складу якого входять кальцій (178 мг) та фосфор (82 мг);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, крохмаль картопляний, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, тальк, заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рівномірно забарвлені у світло-жовтий колір.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток. Інші засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток.
Код АТХ M05B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Регулятор кальцієво-фосфорного обміну, що застосовується при системному остеопорозі. Препарат чинить подвійну дію на метаболізм кісткової тканини: стимулюючу на остеобласти та інгібуючу на остеокласти. Ці різні дії фізіологічно доповнюють одна одну та регулюють рівновагу між резорбцією кісток і відновленням кісткової тканини. Кальцій міститься у препараті як складова гідроксиапатиту, що сприяє повнішій абсорбції кальцію зі шлунково-кишкового тракту. Фосфор, який бере участь у кристалізації гідроксиапатиту, сприяє фіксації кальцію у кістках і гальмує його виведення нирками.

Дослідження на тваринах продемонстрували, що при пероральному застосуванні органічний компонент препарату (осеїн, який містить колаген I типу, остеокальцин, фактори росту та інші протеїни) забезпечує більш виражений остеогенний ефект, ніж одна мінеральна складова (гідроксиапатит).

Клінічні дослідження підтвердили, що осеїн-гідроксиапатитова сполука зумовлює анаболічний ефект на кістковий метаболізм, який більший, ніж спостерігається при застосуванні тільки кальцію.

Фармакокінетика.

Дослідження з використанням поміченого ізотопом (^{47}Ca) препарату продемонстрували, що абсорбція відбувається у кишковому тракті.

Повільне вивільнення кальцію з осеїн-гідроксиапатитової сполуки забезпечує тривалу абсорбцію у шлунково-кишковому тракті та зумовлює відсутність піків гіперкальціємії (на відміну від препаратів, які містять тільки солі кальцію).

Клінічні характеристики.

Показання.

· Профілактика остеопорозу.

· Лікування остеопорозу.

· Профілактика або лікування дефіциту кальцію в організмі.

· Допоміжна терапія для покращення зростання кісток при переломах.

Протипоказання.

· Гіперчутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

· Тяжкі порушення функції нирок; необхідність гемодіалізу.

· Гіперкальціємія, гіперкальціурія, гострий нефролітіаз кальцію, кальциноз тканин.

· Тривала іммобілізація, що супроводжується гіперкальціємією та/або гіперкальціурією (лікування кальцієм проводять після відновлення рухливості).

· Дитячий вік до 6 років (пов’язано з лікарською формою).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Небажані комбінації

Тіазидні діуретики: можуть знижувати виведення кальцію із сечею і спричиняти гіперкальціємію.

Комбінації, які вимагають особливих запобіжних заходів

Вітамін D: при комбінованому застосуванні Остеогенону з вітаміном D необхідна обережність, оскільки вітамін D підвищує абсорбцію кальцію і може спричинити гіперкальціємію.

Серцеві глікозиди: ризик розвитку аритмій. Пацієнти мають перебувати під пильним наглядом і у них рекомендується регулярно контролювати ЕКГ та рівень кальцію у сироватці крові.

Цикліни: ризик зменшення абсорбції циклінів у кишковому тракті при одночасному застосуванні препаратів кальцію внаслідок утворення нерозчинних хелатів, тому Остеогенон та цикліни рекомендується приймати з інтервалом не менше 2 годин.

Препарати, що містять солі заліза та цинку: ризик зменшення абсорбції заліза та цинку у кишковому тракті при одночасному застосуванні препаратів кальцію внаслідок утворення нерозчинних хелатів, тому Остеогенон та зазначені препарати рекомендується приймати з інтервалом не менше 2 годин.

Біфосфонати: ризик зменшення абсорбції біфосфонатів у кишковому тракті при одночасному застосуванні препаратів кальцію внаслідок утворення нерозчинних хелатів, тому Остеогенон та біфосфонати рекомендується приймати з інтервалом не менше 2 годин.

Хінолони: ризик зменшення абсорбції хінолонів у кишковому тракті при одночасному застосуванні препаратів кальцію внаслідок утворення нерозчинних хелатів, тому Остеогенон та хінолони рекомендується приймати з інтервалом не менше 2 годин.

Глюкокортикостероїди: при одночасному застосуванні глюкокортикостероїди можуть знижувати абсорбцію кальцію у кишковому тракті, тому Остеогенон та глюкокортикостероїди рекомендується приймати з інтервалом не менше 2 годин.

Препарати стронцію: ризик зменшення абсорбції стронцію у кишковому тракті при одночасному застосуванні препаратів кальцію, тому Остеогенон та препарати, що містять стронцій рекомендується приймати з інтервалом не менше 2 годин.

Гормони щитовидної залози: ризик зменшення абсорбції левотироксину у кишковому тракті, тому Остеогенон та гормони щитовидної залози рекомендується приймати з інтервалом не менше 2 годин.

Естрамустин: ризик зменшення абсорбції естрамустину при одночасному застосуванні препаратів кальцію, тому Остеогенон та естрамустин рекомендується приймати з інтервалом не менше 2 годин.

Особливості застосування.

Кальцій

При одночасному застосуванні кальцію і вітаміну D необхідно систематично контролювати рівні кальцію у сироватці крові та сечі, а у разі їх підвищення – відповідним чином коригувати дози.

У разі ниркової недостатності рекомендується систематично контролювати рівні кальцію у сироватці крові та сечі, а також уникати призначення високих доз та/або тривалого застосування.

При тривалому застосуванні препарату та/або при наявності порушень функції нирок необхідно регулярно контролювати рівні кальцію у сечі і знижувати дози або тимчасово призупиняти лікування при перевищенні рівнів 7,5 ммоль за 24 години (300 мг за 24 години) у дорослих і

0,12–0,15 ммоль/кг маси тіла за 24 години (5–6 мг/кг маси тіла за 24 години) у дітей.

Пацієнтам з нефролітіазом кальцію в анамнезі рекомендується:

- дотримуватись звичайних дієтичних рекомендацій щодо споживання кількості води, солі і білків;

- обмежити кількість кальцію, що потрапляє з Остеогеноном, до 500 мг на добу;

- відкоригувати споживання кальцію у раціоні, щоб не перевищувати загальну добову дозу кальцію 1,5 г, а також уникати додавання вітаміну D.

Фосфор

У хворих із помірними порушеннями функції нирок рекомендується періодично контролювати рівень фосфору у сироватці крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Наявні дані щодо застосування Остеогенону вагітними (від 300 до 1000 пацієнток) свідчать про відсутність розвитку мальформацій, а також відсутність токсичного впливу на плід або новонародженого.

Дослідження великої кількості вагітних жінок, що приймали солі кальцію, свідчать про відсутність негативного впливу на вагітність, а також на здоров’я плода або новонародженого.

Дослідження на тваринах не виявили репродуктивної токсичності препарату (доклінічні дані, одержані при повторних дослідженнях з токсичності, генотоксичності та репродуктивної токсичності, не виявили потенційного ризику для здоров’я людини).

Остеогенон можна застосовувати у період вагітності у разі потреби.

Екскрецію осеїн-гідроксиапатитової сполуки в молоко тварин не вивчали.

Дослідження харчових добавок продемонстрували, що екскреція кальцію у грудне молоко не змінюється при збільшенні вживання кальцію у період лактації, навіть у жінок, які раніше отримували мало кальцію.

Осеїн-гідроксиапатитова сполука, зокрема кальцій, потенційно екскретується у грудне молоко жінок у невеликій кількості, однак терапевтичні дози препарату не спричиняють негативного впливу на новонароджених/немовлят.

Остеогенон можна застосовувати в період годування груддю.

Фертильність. Дослідження на тваринах свідчать про відсутність прямого або опосередкованого негативного впливу на фертильність чоловіків та жінок.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю води, бажано під час приймання їжі.

Дорослі:

- при остеопорозі приймають від 2 до 4 таблеток на добу (в окремих дозах за 2 прийоми); при вираженому остеопорозі дозу можна збільшити за рішенням лікаря;

- в інших випадках приймають по 1–2 таблетки на добу.

Курс лікування визначає лікар індивідуально, залежно від характеру та перебігу захворювання.

Діти.

Остеогенон призначають дітям віком від 6 років. Залежно від віку пацієнта та його потреби у кальцію лікар призначає добову дозу 1–2 таблетки.

Передозування.

Передозування Остеогенону малоймовірне.

Наведені нижче дані стосуються передозування солей кальцію (більше 2000 мг кальцію на добу).

Симптоми передозування: клінічні симптоми переважно пов'язані з гіперкальціємією і не є специфічними, зокрема спрага, поліурія, полідипсія, нудота, блювання, зневоднення організму, підвищення артеріального тиску, вазомоторні розлади, запор, втрата апетиту, аритмії, слабкість, нефрокальциноз, нефролітіаз, біль у кістках, психічні зміни.

У дітей відсутність збільшення маси тіла / відставання у фізичному розвитку може передувати усім зазначеним симптомам.

Лікування при передозуванні: відміна препарату і відновлення водно-електролітного балансу; залежно від тяжкості гіперкальціємії слід застосовувати діуретики та/або кортикостероїди, біфосфонати, кальцитонін. Деякі пацієнти можуть потребувати перитонеального діалізу або гемодіалізу.

Побічні реакції.

Залежно від частоти побічні реакції розподілені на такі категорії: дуже поширені (≥ 1/10), поширені (≥ 1/100, < 1/10), непоширені (≥ 1/1000, < 1/100), рідко поширені (≥ 1/10000, < 1/1000), поодинокі (< 1/10000), з невідомою частотою (наявні дані не дають змоги оцінити

частоту цих реакцій).

З боку метаболізму та харчування

З невідомою частотою: гіперкальціурія, гіперкальціємія (при тривалому застосуванні у високих дозах).

З боку шлунково-кишкового тракту

З невідомою частотою: шлунково-кишкові розлади, зокрема нудота, біль у животі, запор.

З боку шкіри і підшкірних тканин

З невідомою частотою: гіперчутливість, включаючи свербіж, висипання.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 ºС.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

П’єр Фабр Медикамент Продакшн.

Pierre Fabre Medicament Production.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція /

site Progipharm, Rue du Lycee, 45500 Gien, France.