

## 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 (E 171), поліетиленгліколь, тальк, заліза оксид жовтий (E 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 осейн-гідроксиапатитова сполука зумовлює анаболічний ефект на кістковий метаболізм, який більший, ніж спостерігається при застосуванні тільки кальцію.

#### *Фармакокінетика.*

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

Повільне вивільнення кальцію з осейн-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 спричинити 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 осейн-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.

Осейн-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 малоймовірно.

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

*Симптоми передозування:* клінічні симптоми переважно пов'язані з гіперкальціемією і не є специфічними, зокрема спрага, поліурія, полідипсія, нудота, блювання, зневоднення організму, підвищення артеріального тиску, вазомоторні розлади, запор, втрата апетиту, аритмії, слабкість, нефрокальциноз, нефролітаз, 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 гіперкальціемії 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 ( $\geq 1/10$ ), поширені ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), непоширені ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), рідко поширені ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), 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 °С.

**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.