

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

OSSOPAN® 200 mg, sugar-coated tablet  
ОСОПАН 200 мг, обвити таблетки

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка обвита таблетка съдържа 200 mg Ossein Hydroxyapatite Compound (OHC), съставен от:

calcium .....	43 mg
phosphor .....	20 mg , (кореспондиращи
приблизително на 107 mg hydroxyapatite)	
non-collagenic peptides/proteins .....	18 mg,
collagen .....	52 mg
(кореспондиращи приблизително на 70 mg ossein)	

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Равномерно жълто оцветени, гладко полирани и биконвексни обвити таблетки (9 до 10mm диаметър, 5 до 6 mm дебелина).

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Показания**

- поддържане в нормални граници нивата на калций и фосфор при бременни или кърмещи майки;
- стимулиране на възстановителния процес при пациенти с костни фрактури;
- нарушение на костния метаболизъм при деца в периоди на бърз растеж

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

- Деца над 6 годишна възраст: 1 до 3 таблетки дневно преди хранене
  - Възрастни: 1 до 3 таблетки дневно преди хранене.
- Таблетките трябва да бъдат приети с малко количество вода.

**4.3. Противопоказания**

- Осопан не трябва да бъде използван при пациенти, чувствителни към някоя от съставките на препарата.
- Хиперкалциемия и хиперкалциурия.
- Калциева литиаза
- Продължителна имобилизация
- Деца под 6 годишна възраст поради лекарствената форма

#### **4.4. Специални противопоказания и предупреждения**

- Пациенти, при които лечението с Осопан се комбинира с прилагането на калций и витамин Д, трябва стриктно да се проследяват за калциемия и калциурия.
- При пациенти с повишени нива на калций в кръвта и урината, дозата трябва да бъде съобразена с тях.
- При пациенти с висок риск от образуване на калций-съдържащи камъни в бъбреците и при пациенти, които имат бъбречни болести, продължителното лечение с Осопан трябва да се избягва

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Приложен заедно с

- Тетрациклин и желязни препарати: намалена чревна резорбция. Затова е препоръчително Осопан да се приема около 4 часа след приложението на гореспоменатите лекарствени продукти.
- Дигиталис: риск от сърдечни ритъмни нарушения- да се спази същият интервал.
- Бифосфонати: риск от намалена чревна резорбция. Поради това се препоръчва Осопан да се приема около 4 часа след прилагането на бифосфонати.
- Тиазидни диуретици: риск от хиперкалциемия поради намалено отделяне на калция с урината.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Контролирани клинични изследвания проведени върху бременни жени не са доказали никакъв риск за плода. Следователно, Осопан може да бъде използван за лечение на калциево-фосфорен дисбаланс по време на бременност и кърмене.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Хиперкалциурия, хиперкалциемия (при продължително лечение с високи дози)

#### **4.9. Предозиране**

Симптоми: гадене, повръщане, полиурия, полидипсия, дехидратация, артериална хипертония, вазомоторни нарушения, констипация.

Лечение: спиране на всички калциеви приеми, както и на витамин Д, ако е необходимо; рехидратация и в зависимост от тежестта на интоксикацията да се използват диуретици, кортикостероиди, калцитонин, по отделно или в комбинация, евентуално с перитонеална диализа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

##### **Фармакотерапевтична група: M05 B**

Осопан съдържа органични елементи от костен материал (осеин) и костен минерал (микрочисталинен хидроксиапатит), съдържащ калций и фосфор в естествено балансирано съотношение. Осеинът съдържа протеини и непротеини, за които е доказано, че имат положителен ефект върху формирането на костната тъкан. Проведени са клинични изследвания при здрави доброволци за изучаване на калциевото захващане, което е от голямо значение за правилната костна калцификация. Тези изследвания са показали, че усвояването на калция е по-ефективно при приложението на Осопан, отколкото при приложение само на калциеви соли.

#### **5.2. Фармакокинетични данни**

Направените изследвания върху хора с изотопи ( $Ca^{47}$ ) са показали отлична чревна абсорбция на лекарствения продукт. В сравнение с обикновени калциеви соли, Осопан не води до хиперкалциемични пикове, защото осеин-хидроксиапатитовият комплекс се абсорбира по-бавно и по-продължително на чревно ниво. По тази причина, бавното разпадане на комплекса води до по-дистална абсорбция на калция.

#### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Няма данни

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества и техните количества**

*Сърцевина:*

potato starch - 11,0 mg; talc - 0,40 mg; magnesium stearate - 0,40 mg;  
colloidal silicon dioxide - 2,0 mg

*Покритие:*

arabic gum - 0,625 mg; talc - 22,50 mg; rice starch - 8,750 mg;  
saccharose - 144,20 mg; white wax - 0,20 mg; hard paraffin - 0,20 mg;  $\beta$ -  
carotene - 0,005 mg

### **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Да не се прилага заедно с тетрациклини и препарати, съдържащи желязо, тъй като може да се намали ефикасността им. Трябва да се спазва минимален интервал от 4 часа между приложенията им.

### **6.3. Срок на годност:**

5 години.

### **6.4. Условия на съхранение**

Няма специални мерки

### **6.5 Данни за опаковка**

Блистер PVC / PVDC / Алуминий  
150 обвити таблетки в опаковка

### **6.6. Препоръки при употреба**

Не изисква специални препоръки

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

PIERRE FABRE MEDICAMENT  
45 Place Abel Gance  
92654 Boulogne Cedex France

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН N В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ**

Регистриран с протокол N 529 от 20.09.1994

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА  
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

20.09.1994

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

31.05.2002