

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

OSTEOGENON® 800 mg. film-coated tablet  
ОСТЕОГЕНОН 800 мг. таблетки филмирани

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка филмирана съдържа 830 mg Ossein Hydroxyapatite Compound (ОНС), съставен от:

calcium .....	178 mg
phosphorus.....	82 mg ,
(кореспондиращи приблизително на 444 mg hydroxyapatite)	
non-collagenic peptides/proteins.....	75 mg,
collagen.....	216 mg
(кореспондиращи приблизително на 291 mg ossein)	

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Светложълти, равномерно оцветени, продълговати, биконвексни таблетки филмирани (дължина: около 18,2 mm, ширина: около 8,7 mm, височина: около 6,2 mm).

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

- лечение на остеопороза от различен произход
- регулиране на нивата на калция и фосфора при бременни жени и кърмещи майки
- стимулиране на възстановителния процес при пациенти с костни фрактури

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Лекарственият продукт може да се използва при възрастни и при деца над 6 годишна възраст

- при лечение на остеопороза: 2-4 таблетки два пъти дневно;
- при лечение на калциев и фосфорен дисбаланс при бременни жени и кърмещи майки: 1-2 таблетки дневно;
- като допълнително лечение при костни фрактури у деца над 6 годишна възраст: 2 пъти по 1 таблетка дневно;

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-68 ЛЧ/03.01.03г.

632/21.01.03 *Милена*

- като допълнително лечение при костни фрактури у възрастни: 3 пъти по 2 таблетки дневно.  
Таблетките се приемат с малко вода.

#### 4.3. Противопоказания

- Osteogenon не трябва да бъде използван при пациенти, чувствителни към лекарственото вещество или някое от помощните вещества
- 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 Osteogenon се комбинира с прилагането на калций и витамин Д, трябва да се проследяват стриктно за калциемия и калциурия.
- при пациенти с високи нива на калций в кръвта и урината дозировката трябва да бъде прецизирана внимателно.
- При пациенти с висок риск за образуване на калциеви конкременти и при тези с нарушена бъбречна функция да се избягва продължително лечение с Osteogenon.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Приложен заедно с

- Тетрациклин и желязни препарати: намалена чревна резорбция. Затова е препоръчително Osteogenon да се приема около 4 часа след приложението на гореспоменатите лекарствени продукти.
- Дигиталис: риск от сърдечни ритъмни нарушения.
- Бифосфонати: риск от намалена чревна резорбция. Поради това се препоръчва Osteogenon 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

Анализиране на многобройни изследвания, проведени върху бременни жени лекувани с Osteogenon не са доказали нито калций-свързани нарушения, нито фетотоксичност.

#### **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**

**Фармакотерапевтична група: M05 B**

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

Osteogenon съдържа органични елементи от костен материал (осеин) и костен минерал (микрокристалинен 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 Osteogenon, отколкото при приложение само на калциеви соли.

#### **5.2. Фармакокинетични данни**

Направените изследвания с изотопи (Ca 47) върху хора са показали отлична чревна абсорбция на лекарствения продукт. В сравнение с обикновени калциеви соли, Osteogenon 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:* magnesium stearate- 3,0 mg, colloidal silicon dioxide- 10,0 mg, potato starch-15,0 mg, microcrystalline cellulose- 69,0 mg;

*Покритие:* hydroxypropyl methylcellulose-9,0 mg, polyethylene glycol- 1,5 mg, talc- 1,0 mg, iron oxide yellow- 0,5 mg, titanium dioxide- 3,5 mg.

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

Да не се прилага заедно с тетрациклини и други препарати, съдържащи желязо, тъй като Osteogenon може да 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  
40 таблетки филмирани 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 511 от 24.07.1992.

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

24.07.1992

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

31.05.2002