

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарственото средство

Osteovital- effervescens tabl.

Остеовитал - ефервесцентни таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-2870/03.01.2001	
600/28.11.00	<i>Ден</i>

2. Количествен и качествен състав:

Всяка таблетка съдържа:

Cholecalciferol (Vitamin D ₃)	330 IU
Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B ₆)	19.0 мг.
Ascorbic acid (Vitamin C)	550.0 мг.
Phytomenadione (Vitamin K ₁)	0.06 мг.
Calcium (като CaCO ₃)	60.0 мг.
Magnesium (като MgO)	50.0 мг.

3. Лекарствена форма

Ефервесцентни таблетки

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания.

За профилактика и лечение на остеопорозата; профилактика при жени в периода на менопауза, особено в първите години след спиране на менструацията; при костни счупвания и травми; за лечение и профилактика на вторична остеопороза при травми, операции и тежки заболявания, водещи до продължително обездвижване. Препаратът се прилага при профилактика и лечение на костни нарушения при болни от тиреотоксикоза, диабет и продължителна гlikоcортикoидна терапия за



нормализиране на калциево – фосфорната обмяна и правилното изграждане на костната тъкан и зъбите.

4.2. Дозирание и начин на приложение

Препаратът се прилага перорално след разтваряне в чаша с вода (150 - 200 ml). За възрастни и деца над 16 години по 1 – 2 таблетки дневно.

4.3. Противопоказания

Остеовитал - ефервесцентни таблетки е противопоказан при лица, свръхчувствителни към някои от неговите съставки. Употребата му при деца под 16 годишна възраст не се препоръчва.

4.4. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Витамин С взаимодейства с тестовете за количествено определяне на глюкоза в кръв и урина, с използване на окислително редукиционни методи.

4.5. Бременност и кърмене

Няма данни за увреждания на плода при прием на поливитаминния препарат. На кърмещи жени препаратът се прилага по изрично лекарско предписание в същите дози. С внимание да се прилага през първите три месеца на бременността, тъй като при много високи дози са възможни тератогенни ефекти.

4.6. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Препаратът не ограничава способността за шофиране и работа с машини и може да се приема от шофьори и хора, работещи с машини.



4.7. Нежелани лекарствени реакции

Възможни са алергични реакции и прояви на идиосинкразия при свръхчувствителност към някои от съставките. При използване на препоръчваните дози нежелани реакции не се наблюдават.

4.8. Ефекти при предозиране

Максималната дозировка е две ефервесцентни таблетки дневно. При по-високи дози много рядко могат да се получат нежелани ефекти - анорексия, гадене, повръщане, диария, полиурия, главоболие, алергични реакции.

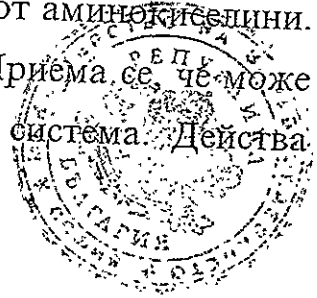
5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

Остеовитал – ефервесценти таблетки съдържа витамини в съчетание с калций и магнезий, необходими за правилното изграждане, поддържане и функциониране на костната структура.

Витамин D₃ (холекалциферол) има комплексно действие: в тясно взаимодействие с паратиреоидния хормон и калцитонина регулира резорбцията на калций и фосфор от храносмилателната система и благоприятства отлагането им в новообразуваните кости; усилва клетъчната обмяна в организма.

Пиридоксинът (Витамин B₆) играе важна роля в обмяната на свободните аминокиселини и белтъчините, тъй като неговият фосфатен естер е кофактор на ензимите декарбоксилаза и трансаминаза. Включва се в нормалната колагенова синтеза и косвено подпомага образуването на остеокалцин. Способства използването на ненаситени мастни киселини от организма, а също и синтеза на мазнини от аминокиселини. Засилва еритропоезата при някои форми на анемии. Приема се, че може да регулира функциите на черния дроб и нервната система. Действа хипогликемично, като активира инсулина (при диабет).



Витамин С (L-аскорбинова киселина) е необходима за образуването на колагена, най-важния протеин в костната тъкан. Оказва хемостатичен ефект. Участва в синтеза и обмяната на кортикостероидите и адреналина. Подпомага образуването на колоидите, които поддържат структурата на костите, зъбите, мускулите и кръвоносните съдове.

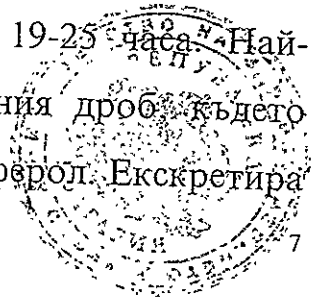
Фитоменадионът (Витамин K₁) участва в нормалният синтез на костния протеин остеокалцин. Той е есенциален кофактор, който активира образуването на гама карбокси глутаминова киселина. Тя е намерена в различни протеини включително и остеокалцина, който е секреторен продукт на остеобластите. Тяхната синтеза се регулира от калциферол, активната форма на Витамин D и неговата концентрация определя обмяната на калция в костите.

Калциевият карбонат свързва фосфатите в стомашно-чревния тракт. Контролира серумното фосфатно ниво. Доставя калций на организма, който е дефицитен във всички стадии на остеопорозата. Намалява нивото на паратиреоидния хормон. Повишава нивото на серумните хидроген карбонати. Практически е нетоксичен.

Магнезият в съчетание с посочените витамини и калций спомага за нормалната костна обмяна и изграждане на костите, в резултат на което костната плътност се увеличава, а микроструктурата на костите се възстановява.

5.2. Фармакокинетични данни

Витамин D₃ се резорбира в тънките черва в присъствие на жлъчни киселини, които са есенциално необходими. Транспортирането му в кръвта се осъществява чрез свързаната му с протеините форма - предимно α -глобулин. Плазменият му полуживот е 19-25 часа. Най-големи количества Витамин D₃ се натрупват в черния дроб, където протича метаболизирането му до моноокси-холекалциферол. Екскретира



се предимно през храносмилателната система чрез жлъчката и в мн по-малка степен се отделя чрез бъбреците. Витамин D₃ и негов метаболити търпят екстензивна ентерохепатална рециркулация

Витамин B₆ има добра перорална резорбция. Частично метаболизира в черния дроб. В организма циркулира като пиридокс фосфат. Екскретира се под формата на 4-пиридоксинова киселина.

Витамин C се резорбира в тънките черва. Депонира се надбъбречните жлези. Излъчва се с урината в непроменен вид или в вид на оксалати. Друг метаболит, който се екскретира с урината е под формата на сулфати.

Фитоменадионът (Витамин K₁) има добра перорална резорбция. слабо се разпределя в тъканите. Преминава през плацентарната бариера. Метаболизира в черния дроб и се екскретира чрез жлъчката и урината като глюкорониди.

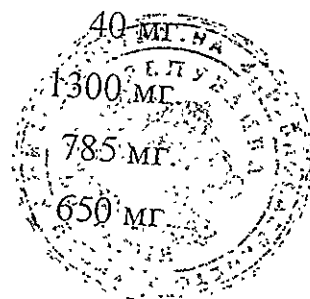
5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за токсични ефекти върху животни на използваните витамини. Калциевият карбонат е магнезиевият диоксид са практически нетоксични при изследвания върху животни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и количествата им

Aspartame	70 мг.
Flavour Lemon DF 20405	120 мг.
Colour Riboflavin -5-phosphate	0.0008 мг.
Lipoxol (PEG – 6000)	40 мг.
Citric acid (anhydrous – 51N)	1300 мг.
Dextrose anhydrous	785 мг.
Sodium hydrogen carbonate	650 мг.



6.2. Несъвместимости

Няма известни.

6.3. Срок на годност.

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение.

Препаратът се съхранява в оригинални опаковки в закрити сухи складови помещения при температура 15-25°C и оптимална влажност 50 - 60%.

6.5. Данни за опаковката

Двадесет броя ефервесцентни таблетки се поставят в пластмасова туба, която се затваря с въздухонепроницаема капачка. Избраната опаковка осигурява изолиране на лекарственото средство от неблагоприятното влияние на околната среда.

6.6. Специални указания за употреба.

Поради наличието на Витамин D₃ и K₁, внимателно да се изчисляват приложените дози в случай на комбинация с други препарати, съдържащи съответните витамини.

Да не се прилага след изтичане срока на годност.

Тубата да се затваря плътно след употреба!

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

7. Име и адрес на производителя.

Кенди ООД - гр. Баня

