

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ IDEOS (ИДЕОС)**
2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка за дъвчене Идеос съдържа като лекарствено вещество 1250 mg Calcium carbonate (еквивалентен на 500 mg елементарен калций) и 400 IU Colecalciferol (вит. Д<sub>3</sub>).

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

*Идеос се използва за лечение на:*

- 4.1.1. Витамин Д и калциев дефицит при възрастни
- 4.1.2. Витамин Д и калциева добавка, като допълнение към специфичното лечение на остеопороза или при пациенти с висок риск от витамин Д и калцива недостатъчност

#### 4.2. Дозирание и начин на приложение

Приема се перорално, като таблетките се смучат или сдъвкват.  
Препоръчаната доза е 1 таблетка 2 пъти дневно.  
Употреба само при възрастни.

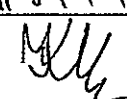
#### 4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към някоя от съставките
- хиперкалциемия
- хиперкалциурия
- калциева уролитиаза
- продължителна имобилизация

#### 4.4. Специални предупреждения

Специално внимание трябва да се отделя на:

- при продължително приемане уринарната калциева екскреция трябва да бъде мониторирана и дозата намалена или лечението временно трябва да бъде спряно ако уринарната калциева екскреция е над 7.7 ммол/ 24ч, т.е. 300 мг/24ч;
- с внимание трябва да се прилага при пациенти приемащи дигиталисови гликозиди, дифосфонати, натриев флуорид, тиазидни диуретици и тетрациклини, като може да се наложи промяна на дозата и начина на приложение
- дозата на витамин Д (400 IU) трябва да се има предвид при пациенти приемащи други прескрипции съдържащи витамин Д. Приемането на други лекарства и хранителни добавки, съдържащи витамин Д или калций

ИМЕ НА ПРОДУКТА: IDEOS (ИДЕОС)	
ПРЕПОРЪЧВАНА ДОЗА: 1 таблетка 2 пъти дневно	
РЕГИСТРАЦИОНЕН №: 11-8144/12-10-05	
№: 2/24-02-2023	



трябва да става под лекарско наблюдение и мониториране на калциемия и калциурия

- при бъбречна недостатъчност дозата трябва да се коригира в зависимост от креатининовия клирънс
- с внимание трябва да се прилага при пациенти със саркоидоза

#### 4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти или други форми на взаимодействия

- Дигиталисови гликозиди: оралното приемане на калция заедно с витамин Д повишава токсичността на дигиталисови гликозиди (повишава се рискът от сърдечни аритмии). При тези пациенти е нужно мониториране за калциемия и електрокардиографско изследване.
- Тиазидни диуретици: възможна е появата на калциемия
- Орални тетрациклини: калций трябва да се приема поне 3 часа отделно от приема на тетрациклини. Калцият може да намали абсорбцията на тетрациклини.
- Дифосфонати, натриев флуорид: препоръчва се да се изчакат поне 2 часа преди да се приема калций (има риск от намаляване абсорбцията на дифосфонати и натриев флуорид)
- Високи дози витамин Д: ежедневното мониториране за калциурия и калциемия е абсолютно необходимо при приемането на големи дози витамин Д
- Фенитоин, барбитурати: възможно е инхибиране на метаболизма и намаляване ефектите на витамин Д<sub>3</sub>
- Глюкокортикоиди: намаляване ефектите на витамин Д<sub>3</sub>

За да се избегнат евентуални лекарствени взаимодействия, Идеос трябва да се приема 2 часа преди или след приема на други лекарствени продукти.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Идеос може да се използва по време на бременност и лактация, като дозата не бива да превишава 1500 мг/дневно калций и 600IU/дневно витамин Д<sub>3</sub>.

По време на бременност трябва да се избягва предозиране на холекалциферол:

- предозирането на витамин Д по време на бременност има тератогенен ефект при животни
- при бременни жени, предозирането на витамин Д трябва да се избягва, тъй като хроничната хиперкалциемия може да доведе до физическо и психическо изоставане на детето, суправалвуларна аортна стеноза или ретинопатия. Съществуват много данни за приложението на много високи дози витамин Д при бременни жени с хипотирозидизъм, които са родили нормални деца.

#### Кърмене

Витамин Д и калций се отделят с майчиното мляко.

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма установени.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

4.8.1. Хиперкалциемия, особено при пациенти с бъбречна недостатъчност



- 4.8.2. Хиперкалциурия
- 4.8.3. Подуване на корема и епигастриална болка
- 4.8.4. Газове
- 4.8.5. Констипация
- 4.8.6. Рядко може да се развие алкалоза

#### 4.9. Предозиране

Хиперкалциемия, хиперкалциурия, гадене, повръщане, полидипсия, констипация.

#### Лечение при предозиране

Да се спре препаратът и да се проведе рехидратация. Хроничното предозиране на витамин Д<sub>3</sub> може да причини васкуларна и тъканна калцификация, поради хиперкалцемиа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Идеос е фиксирана комбинация на калций и витамин Д, лекарство което действа на витамин Д-калциевия метаболизъм.

Витамин Д коригира дефицита на витамин Д. Той повишава интестиналната абсорбция на калций и усвояването му в костната тъкан. Около 99% от калция се депозира в костите.

Доставката на калций коригира калциевия дефицит. При възрастни е необходимо приемането на 1500 мг/дневно калций и витамин Д 500 – 1000 IU/дневно.

Витамин Д и калций коригират вторичната сенилна хиперпаратироидоза.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

##### Калциев карбонат:

В стомаха калциевият карбонат под въздействието на солната киселина се превръща в калциев хлорид. Калцият се абсорбира в проксималната част на тънките черва. Степента на абсорбция на калций в стомашно-чревния тракт е около 30% от приетата доза. Около 40 – 45% от серумния калций се свързва с плазмените протеини.

Калций се екскретира в майчиното мляко, изпражненията, потта и минимални количества се откриват в урината. Уринарната калциева екскреция зависи от гломерулната филтрация и степента на тубуларна реабсорбция на калций.

##### Витамин Д<sub>3</sub>:

Витамин Д<sub>3</sub> се абсорбира в тънките черва и се транспортира до черния дроб, свързан с протеин (първо хидроксилиране) и до бъбреците (второ хидроксилиране). Нехидроксилираният витамин Д<sub>3</sub> се съхранява в депа в мускулите и мастната тъкан.

Плазменият полуживот е няколко дни. Елиминира се чрез изпражненията и урината.



5.3. Предклинични данни за безопасност

LD50 на калциев хлорид е 1940 мг/кг при мишки и 1384 мг/кг при плъхове след перорално приложение.

LD50 на на холекалциферол е 42 мг/кг при плъхове след перорално приложение.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1 Наименование на помощните вещества**

Xylitol  
Sorbitol  
Polyvinylpyrrolidone  
Lemon flavoring  
Magnesium stearate

**6.2. Несъвместимости**

Няма установени

**6.3. Срок на годност**

3 години

**6.4. Начин на съхранение**

Съхранява се при температура под 25° С на сухо и защитено от светлина място.

**6.5. Вид и естество на опаковката**

15 таблетки в туба (polypropylene), кутия с 2 туби

15 таблетки в туба (polypropylene), кутия с 4 туби

**6. ВЪВЕЖДАЩ И АДМИНИСТРАТИВЕН НОМЕР ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ**

A.M.M. 338 097.7 (60 таблетки)

A.M.M. 338 096.0 (30 таблетки)

**8. ТРАНСПОРТИРАНЕ**

Транспортира се в закрити транспортни средства при условия, непротиворечащи на условията на съхранение

**9. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

INNOTHERA CHOUZY (GROUP INNOTHERA)  
RUE RENE CHANTEREAU  
L'ISLE VERT- 41150 CHOUZY-SUR-CISSE  
FRANCE

LABORATORIE INNOTECH INTERNATIONAL  
7/9, AVENUE FRANCOIS-VINCENT RASPAIL  
94110 ARCUEL -FRANCE

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА : Октомври 2001**

