

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BEROSSA Calcium and Magnesium

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ефервесцентна таблетка съдържа:

Vitamin B ₁ (thiamine hydrochloride) под формата на монофосфорен киселинен естер на тиамин хлорид	15 mg
Vitamin B ₂ (riboflavin) под формата на рибофлавин натриев фосфат	15 mg
Vitamin B ₆ (pyridoxine hydrochloride)	10 mg
Vitamin B ₁₂ (cyanocobalamin)	10 µg
Vitamin C (ascorbic acid)	1000 mg
Biotin	150 µg
Nicotinamide	50 mg
Pantothenic acid под формата на калциев пантотенат	23 mg
Calcium (калциев карбонат и калциев пантотенат)	100 mg
Magnesium (тежък магнезиев карбонат и магнезиев сулфат)	100mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентни таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Профилактика и лечение на състояния, свързани с повишени нужди или риск от дефицит на водноразтворими витамини: напр. периоди на физиологичен стрес и повишен метаболизъм, умора, раздразнителност, безсъние.

По-специално, необходимостта от комбинация на водноразтворими витамини може да бъде повишена и/или може да се наложи допълнителен внос при следните състояния:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 10968/01.06.05	
675/31.05.05	<i>M. V. S.</i>



- тежък физически труд, продължителен стрес
- продължителна инфекция и фебрилни състояния
- чревни заболявания, гастректомия, злоупотреба с алкохол
- допълнително лечение при тежки или хронични заболявания.

4.2 Дозировка и начин на приложение

1 до 2 ефервесцентни таблетки дневно с достатъчно количество течност.

4.3 Противопоказания

Тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min).
Алергия към една или повече от съставките на продукта или предхождаща хиперкалциемия, хиперкалциурия, фенилкетонурия.

При нефролитиаза, съпроводена от оксалурия с ацидурия или нормално рН на урината, не трябва да се прилага витамин С.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Не се прилага при пациенти под 12 год. възраст и над 65 год. възраст.
Повлияване на диагностични тестове: витамин С може да промени тестовете за глюкоза в урината, макар че няма ефект върху нивата на кръвната захар. Поради това прилагането на витамин С трябва да се преустанови няколко дни преди тези изследвания.

Жълтото оцветяване на урината след приемане на BEROCCA Calcium and Magnesium се дължи на съдържащия се в продукта витамин В₂ (riboflavin).
Специални предупреждения за помощните вещества :
Аспартам- съдържа източник на фенилаланин.
Натрий-може да представлява опасност за пациенти на хипонатриемична диета.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Пероралните контрацептиви понижават нивото на витамин С в организма чрез окисление, предимно чрез повишаване нивото на церулоплазмин. Кортикостероидите увеличават окислението. Калцитонин повишава скоростта, с която се усвоява витамин С. Салицилатите потискат активния транспорт през чревната стена.

Тетрациклин потиска вътреклетъчния метаболизъм и реабсорбцията на витамин С от бъбречните тубули. Ацетилсалициловата киселина, барбитуратите и тетрациклин повишават екскрецията на витамин С в урината.
При едновременно лечение с орални тетрациклини или бифосфонати е необходим три часов интервал между приема на отделните лекарствени продукти.



4.6 Бременност и кърмене

Няма данни, че препоръчаната доза може да увреди плода. Лекарственият продукт може да бъде вземан и от кърмачки.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на алергични реакции, както и стомашно-чревна непоносимост.

4.9 Предозиране

Количествата на отделните съставки са в границите на препоръчителните дневни дози или малко повече от съответните стойности. Предозирането не представлява риск.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Всички съставки на BEROCCA Calcium and Magnesium са жизнено необходими хранителни вещества, които трябва да се приемат редовно и в адекватни количества, за да се поддържа организма здрав и в добро функционално състояние. Както се отбелязва по-долу, определени състояния като физически, емоционален, физиологичен и инфекциозен стрес могат да бъдат съпроводени, усложнени от, а и сами да водят до повишен риск от дефицит на активните съставки, съдържащи се в BEROCCA Calcium and Magnesium. Всички тези жизнено необходими хранителни вещества взаимодействат помежду си и си сътрудничат на различни нива, за да предотвратят и коригират подобен дефицит, а също и за да потиснат потенциално опасните последствия от подобен дефицит, особено при ситуации с повишен стрес.

Дефицитът, инфекцията и стресът са често тясно свързани: дефицитът може да засили физиологичния стрес и да намали силата на имунния отговор; различни видове стрес могат да доведат или допълнително да обострят съществуващите дефицитни състояния, като компрометират имунните отговори; инфекцията може да доведе до дефицит и физиологичен стрес. Тези сложни взаимни обусловености правят ненужно индивидуалното анализиране и определяне на нуждите от добавки при всеки отделен случай. Поради това е разработена адекватна комбинация от най-важните основни хранителни вещества, основайки се на наличната информация.

Витамините В и витамин С са водно-разтворими. В сравнение с мастно-разтворимите витамини, водно-разтворимите се съхраняват в организма в ограничена степен и често се налага консумирането им, за да се набавят количествата, нужни за поддържане на наситеността на тъканите. След всяко намаление на приема, увреждане на абсорбцията или повишаване на нуждите



вноса на несвързани водно-разтворими витамини в организма бързо става субоптимален.

Независимо от разликите помежду им, витамините от групата В се класифицират заедно поради сходството в техните източници и последващата склонност при дефицит да се засяга повече от един представител на групата. Открит по-късно, водно-разтворимият антискорбутен фактор (аскорбинова киселина) е бил наречен витамин С.

Функционално витамините от В комплекс взаимодействат и се допълват както помежду си, така и с витамин С в много точки на основния клетъчен метаболизъм. Като ко-ензими те са от жизнено важно значение за метаболизма на аминокиселините, протеините, въглехидратите и мастите. Заедно с витамин С те са необходими за синтеза на аминокиселини, биогенни амини, невротрансмитери, стероиди и колаген.

Поради взаимодействието им и взаимното въвличане в биосинтеза и метаболизма един на друг, дефицитът на един водно-разтворим витамин бързо води и до дефицит на останалите. За гладкото функциониране и добрия баланс на метаболизма редовният внос на водно-разтворими витамини е особено важен. Комбинирането на витамините от група В и добавянето на витамин С в тази връзка има определен биохимичен и медицински смисъл.

Нивата на витамините в BEROSCA Calcium and Magnesium са сравними с публикуваните и официално препоръчвани нива на витамин В комплекс самостоятелно и в комбинирани продукти с В комплекс плюс витамин С за профилактика и лечение. Дозата на витамините В в BEROSCA калций и магнезий отговаря напълно на общите препоръки и дори когато надвишават препоръчаните нива за профилактика, няма проблеми, свързани с безопасността, тъй като нито рибофлавин, нито тиамин и никотинамид, както и пантотеновата киселина, не представляват риск за здравето дори при много високи нива.

Калцият е незаменим за растежа и развитието на костите и зъбите и за функционирането на нервната система, процеси, които са зависими и от витамин С и витамините В (виж по-долу). Калциевият дефицит е изключително често срещан и поради това адекватният внос на този минерал е особено важен – особено при ситуации на повишени нужди като в детска възраст, кърмене и бременност – за да се избегне увреждане на костите и зъбите. Калцият и витамин В₆ са свързани и може да се предполага, че липсата на витамин В₆ в храната може да бъде свързано с отклонения в калциевия метаболизъм, повлияващи напр. поемането на калция в черва и клетките, костния метаболизъм и хипертония.

Магнезият, вторият най-разпространен катион във вътреклетъчната течност, е от съществено значение за активността на много ензимни системи и играе важна роля по отношение на неврохимичното предаване и мускулната възбудимост. Известно е, че повече от 300 ензима се активират с участието на този елемент, сред тях много ензими, за които е нужно витамин В като коензим и (калций или) магнезий като ко-фактор за оптималното функциониране или функционирането като цяло. Например, магнезият е от жизнено важно значение за енерго-зависимия мембранен транспорт, предаването на генетичния код, но и



за всички процеси на биосинтеза, гликолиза и формиране на цикличен-АМФ, процеси, зависими от водно-разтворимите витамини (виж по-долу). По-специално, магнезият е от жизнено важно значение за всички ензими, изискващи витамин В₁ като ко-фактори, а едновременно магнезий и витамин В₂ са необходими за превръщането на витамин В₆ в неговата активна форма пиридоксал-5-фосфат, т.е. магнезий за фосфорилиране на пиридоксин и витамин В₂ за окисляване на пиридоксин фосфат.

Концентрациите на екстрацелуларния магнезий са критични за поддържането на електричните потенциали на нервно-мускулните мембрани и за предаването на импулси през невромускулните синапси. В тези процеси, които зависят и от калция, двата катиона могат да действат синергично или антагонистично.

Зарастването на раните се повлиява от недостига на витамин С, витамин В₂, витамин В₆ и пантотенова киселина.

Направен наскоро преглед на състоянието на микроелементите и стареенето показва, че в напреднала възраст съществува риск от недостатъчен прием на витамини В₆, В₁₂, D, калций и магнезий. Голяма част от индивидите в напреднала възраст според съвременните критерии не приемат препоръчителните дневни дози и освен това, ако се вземе предвид евентуалната полза от предотвратяване на хроничните заболявания и запазване на функциите в хода на стареенето, се натрупват все повече данни, че съществуващите дневни нужди от някои от тези хранителни добавки са твърде ниски.

Витамините, особено водно-разтворимите витамини, т.е. витамини В и витамин С, участват в мозъчния метаболизъм, в синтеза на невротрансмитери, в йонната помпа на невронната мембрана и при невро-рецепторното свързване. Има много допълващи се функции и синергизъм между витамин С и витамините В по отношение на мозъчната функция: напр. невротрансмитери, мозъчни аденозин трифосфатази, разграждане на хистамина в мозъка, разграждане на триптофана и връзката на този процес с мозъчната функция.

Както вече бе споменато по-горе, общото между магнезия и различните витамини В е това, че субклиничен, физиологичен дефицит води до неспецифични симптоми, повлияващи настроението и познавателните функции, напр. тревожност, възбуда, раздразнителност и умора.

Водно-разтворимите витамини са важни ко-фактори в синтеза на невротрансмитери. Глутамат декарбоксилазата е ензимът, отговорен за превръщането на глутаминовата киселина в ГАВА - процес, който изисква пиридоксал фосфат за коензим. Този коензим е необходим и на тирозин декарбоксилаза за превръщането на тирозин в допамин и норадреналин, а също и на триптофан декарбоксилаза за превръщането на триптофан в 5-хидрокситриптамин и на хистидин декарбоксилаза за превръщането на хистидин в хистамин. Никотинамид под формата на никотинамид аденин динуклеотид е ко-фактор на чернодробната триптофан пиролаза, необходима за синтеза на 5-хидрокситриптамин. Витамин В₁₂ е ко-фактор на катехол-О-метил трансфераза, играещ важна роля в разграждането на катехоламините, т.е. норадреналин и допамин в синаптичната цепка. Аскорбиновата киселина е ко-фактор на допамин бета-хидроксилаза, дихидроптеридин редуктаза и допамин-аденил циклаза, участващи в синтеза на допамин и норадреналин. По този



начин витамини имат тясна връзка с метаболизма на невротрансмитери, за които се приема, че контролират настроението.

Стресорите като инфекции, възпаление и травма, индуцират биохимични и ендокринни промени в организма, колективно определяни като отговор на острата фаза. Повечето изследователска работа върху реакциите при острата фаза е проведена при пациенти с травма, инфекции и/или възпаление. При едно от проучванията, проведено със 119 курсанти от американските военноморски, въздушни и сухопътни войски в продължение на 5-дневен период, наричан "адска седмица", където те се подлагат на значителен физически и психологичен стрес, е било установено, че промените в определени микроелементи са били характерни за отговора на острата фаза.

Влиянието на стреса върху витаминния статус и обратно е проучвано при хора от самото начало на проучванията върху стреса. Показана е безспорната роля на витамините при стрес-реакциите и техния физиологичен ефект, както и ефекта върху способността на организма за управление и контрол на потенциално опасните последици на различните остри и хронични състояния на стрес. Освен това, свързаното със стреса поведение (напр. кафе, никотин, употреба на алкохол, хранителни навици) и симптоми (напр. нарушения на храносмилането и съня), чрез негативния си ефект върху състоянието на микроелементите могат допълнително да компрометират механизмите на стрес-капацитета и стрес-управлението. Така че, от една страна стресът води до дефицит на микроелементи (напр. магнезий, витамин С) и от друга психофизиологичните последици от дефицита на микроелементите (напр. магнезий, витамин В₁, витамин В₆) води до стрес-свързани симптоми и намален стрес толеранс.

Доказано е, че хроничният стрес променя имунният отговор към грипна ваксина при индивиди в напреднала възраст, което би могло да има значение за податливостта им към инфекция, а високи дози добавки от витамин В предотвратява стрес-свързаната имуносупресия, което показва, че пациентите лекувани с витамини В, понасят психичния стрес, предизвикан от предстояща операция, по-ефективно в сравнение с плацебо-третиран контроли.

Тъй като витамините В комплекс участват в широк спектър от клетъчни метаболитни реакции, не е изненада, че витаминният дефицит от тази група може да повлияе резистентността към заболявания и контрола на имунния отговор. Дефицитът на пиридоксин, пантотенова киселина, рибофлавин и витамин В₁₂ има най-голям ефект, докато биотин и тиамин силно потискат отговорите на имунната система.

Доказано е, че витамин С повишава мотилитета на левкоцитите, хемотаксиса, а може да повиши и бактерицидната активност. Тази активност е потвърдена от няколко автори в клинични изпитвания с аскорбинова киселина в дози от 1, 3 и 10 g дневно. Адекватното ниво витамин С е жизнено необходимо за нормалното функциониране на имунната система и добавянето на витамин С води до подобрен клетъчно-медиран имунитет при стари хора.

От 1971 година насам са проведени 21 плацебо контролирани клинични изпитвания, за да се определи доколко витамин С в дози равни и по-големи от 1 g дневно имат ефект при простудни заболявания. Независимо от големите вариации между отделните 21 клинични изпитвания витамин С намалява



продължителността на епизодите и тежестта на симптомите при простудни състояния средно с 23%. Твърдението, че витамин С няма ефект върху простудните заболявания, се дължи предимно на погрешен обзор, написан преди близо двадесет години. Има много доказателства в полза на твърдението, че големи дози витамин С, започнати рано в началото на простудното заболяване, значително намалява тежестта на симптоматиката, но данните от ползата на редовното лечение са много по-силни, тъй като почти всички изпитвания проучват редовното приложение.

Магнезият участва в имунния отговор по много начини: като ко-фактор на синтеза на имуноглобулини, С'3 конвертаза, адхезията на имунните клетки, антигено-зависима цитолиза, IgM лимфоцитно свързване, макрофагов отговор на лимфокините, адхезия Т-хелпер-В-клетки, свързване на вещество Р с лимфобластите и антигенно свързване на макрофагова РНК. Магнезият като че ли играе предпазна роля при остри алергични реакции.

Магнезият е като че ли жизнено важна хранителна добавка за оптимална имунна функция. Данните от проучванията при животни и хора показват, че магнезий играе важна роля за развитието, разпределението и функционирането на имунните клетки и разтворимите фактори, които са от критично значение за хуморалния и клетъчно-медириания имунитет. Независимо че първичният дефицит на магнезий при хора е рядко срещан, намаляване на магнезия може да се наблюдава при редица нарушения от алкохолизъм до сърдечно-съдово заболяване, както и във връзка с прилагането на редица медикаменти. В тази връзка потенциал за магнезиев дефицит съществува при пациенти, за които загубата на имунокомпетентност е вредна. От скоро добавянето на магнезий започна да се препоръчва за подобряване на повишена чувствителност и предотвратяване на инфекция, напр. токсичен шок синдром.

Поради това водноразтворимите витамини, калций и магнезий са силно зависими един от друг за добре балансираната реализация на индивидуалната им роля както и синергичните роли за клетъчния метаболизъм и физиологичните процеси. Комбинирането на тези основни компоненти в един продукт помага за оптимизирането на тяхното взаимодействие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не е приложимо.

5.3 Предклинични данни за безвредност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Citric acid anhydrous-1800 mg, Sodium hydrogen carbonate-900 mg, Sodium chloride-40 mg, Aspartame-50 mg, Beet red (ЕЕС n E162)-30mg, β -carotene(ЕЕС n E160a)-40mg, Orange flavour-100mg, Sodium lauryl sulphate-0.2mg, Mannitol-59,320mg, Alcohol-qsp, Purified water-qsp.



6.2 Физико-химични несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

- Алюминиеви туби с тапа с десикант
3 години
- Пластмасови туби с тапа с десикант
3 години и 2 години в страни с висока влажност на въздуха.

6.4 Специални условия на съхранение

Не е приложимо.

6.5 Данни за опаковката

Алюминиеви или пластмасови туби с десикант, съдържащи 10 таблетки.

6.6 Инструкции за употреба

Разтворете ефервесцентната таблетка във вода и изпийте.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Bayer Consumer Care AG, Peter Merian Haus, Peter merian Strasse 84, CH-4052
Basel, Switzerland.

8. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

м. януари 2005 г.

