

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОСТЕОГЕНОН (OSTEOGENON)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить осеїн-гідроксиапатитової сполуки 830 мг, яка включає: осеїну 291 мг, до складу якого входять неколагенові пептиди і протеїни (75 мг) та колагени (216 мг); гідроксиапатиту 444 мг, до складу якого входять кальцій (178 мг) та фосфор (82 мг);
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, крохмаль картопляний, гіпромелоза, титану діоксид (E171), поліетиленгліколь, тальк, заліза оксид жовтий (E172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рівномірно забарвлені у світло-жовтий колір.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток.

Код АТХ M05B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Регулятор кальцієво-фосфорного обміну, що застосовується при системному остеопорозі. Препарат проявляє подвійну дію на метаболізм кісткової тканини: стимулюючи на остеобласти та інгібуючи на остеокласти. Ці різні дії фізіологічно доповнюють одна одну та регулюють рівновагу між резорбцією кісток і відновленням кісткової тканини. Кальцій, що входить до складу препарату, міститься у вигляді гідроксиапатиту, що сприяє повнішій абсорбції кальцію зі шлунково-кишкового тракту. Фосфор, який бере участь у кристалізації гідроксиапатиту, сприяє фіксації кальцію у кістках і гальмує його виведення нирками. Дослідження на тваринах продемонстрували, що при пероральному застосуванні органічний компонент препарату (осеїн, який містить колаген I типу, остеокальцин, фактори росту та інші протеїни) забезпечує більш виражений остеогенний ефект, ніж одна мінеральна складова (гідроксиапатит).

Клінічні дослідження підтвердили, що осеїн-гідроксиапатитний комплекс зумовлює анаболічний ефект на кістковий метаболізм, який перевищує той, що спостерігається при застосуванні одного кальцію.

Фармакокінетика.

Дослідження з використанням поміченого ізотопом (^{47}Ca) препарату продемонстрували, що абсорбція відбувається у кишкового тракту.

Повільне вивільнення кальцію з осеїн-гідроксиапатитової сполуки забезпечує тривалу абсорбцію у шлунково-кишковому тракту та зумовлює відсутність піку гіперкальціємії (на відміну від препаратів, які містять тільки солі кальцію).

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика остеопорозу.
- Лікування остеопорозу.
- Профілактика або лікування дефіциту кальцію в організмі.
- Допоміжна терапія для покращення зростання кісток при переломах.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.
- Тяжкі порушення функції нирок; пацієнти, які перебувають на гемодіалізі.
- Гіперкальціємія, гіперкальціурія, сечокам'яна хвороба, кальциноз тканин.

- Тривала іммобілізація, що супроводжується гіперкальціурією та/або гіперкальціемією.
- Дитячий вік (див. розділ "Діти").

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Небажані комбінації

Тіазидні діуретики: можуть знижувати виведення кальцію із сечею і спричиняти гіперкальціемію.

Комбінації, які вимагають особливих запобіжних заходів

Вітамін D: при комбінованому застосуванні Остеогенону з вітаміном D необхідна обережність, оскільки вітамін D підвищує абсорбцію кальцію і може спричинити гіперкальціемію.

Серцеві глікозиди: ризик розвитку аритмій. Такі пацієнти мають перебувати під пильним наглядом і у них рекомендується регулярно контролювати ЕКГ та рівень кальцію у сироватці крові.

Цикліни: ризик зменшення абсорбції циклінів у кишковому тракті при одночасному застосуванні препаратів кальцію внаслідок утворення нерозчинних хелатів, тому Остеогенон та цикліни рекомендується приймати з інтервалом не менше 2 годин.

Препарати, що містять солі заліза та цинку: ризик зменшення абсорбції заліза та цинку у кишковому тракті при одночасному застосуванні препаратів кальцію внаслідок утворення нерозчинних хелатів, тому Остеогенон та зазначені препарати рекомендується приймати з інтервалом не менше 2 годин.

Біфосфонати: ризик зменшення абсорбції біфосфонатів у кишковому тракті при одночасному застосуванні препаратів кальцію внаслідок утворення нерозчинних хелатів, тому Остеогенон та біфосфонати рекомендується приймати з інтервалом не менше 2 годин.

Хінолони: ризик зменшення абсорбції хінолонів у кишковому тракті при одночасному застосуванні препаратів кальцію внаслідок утворення нерозчинних хелатів, тому Остеогенон та хінолони рекомендується приймати з інтервалом не менше 2 годин.

Глюкокортикостероїди: при одночасному застосуванні глюкокортикостероїди можуть знижувати абсорбцію кальцію у кишковому тракті.

Препарати стронцію: ризик зменшення абсорбції стронцію у кишковому тракті при одночасному застосуванні препаратів кальцію, тому Остеогенон та препарати стронцію рекомендується приймати з інтервалом не менше 2 годин.

Гормони щитовидної залози: ризик зменшення абсорбції левотироксину у кишковому тракті

Естрамустин: ризик зменшення абсорбції естрамустину при одночасному застосуванні препаратів кальцію.

Особливості застосування.

Кальцій

При комбінованому застосуванні з вітаміном D необхідно систематично контролювати рівні кальцію у сироватці крові та сечі, а у разі їх підвищення – відповідним чином коригувати дози.

При тривалому застосуванні препарату та/або при наявності порушень функції нирок необхідно регулярно контролювати рівні кальцію у сечі і знижувати дози або тимчасово призупиняти лікування при перевищенні рівнів 7,5 ммоль за 24 години (300 мг за 24 години) у дорослих і 0,12-0,15 ммоль/кг маси тіла за 24 години (5-6 мг/кг маси тіла за 24 години) у дітей.

Перед початком лікування хворих із сечокам'яною хворобою в анамнезі необхідно ретельно оцінювати співвідношення користі від терапії та ризику.

У хворих із помірними порушеннями функції нирок рекомендується систематично контролювати рівні кальцію у сироватці крові та сечі, а також уникати призначення високих доз препарату та/або тривалого застосування.

Фосфор

У хворих із помірними порушеннями функції нирок рекомендується періодично контролювати рівні фосфору у сироватці крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Наявні дані щодо застосування препарату вагітним (від 300 до 1000 пацієнток) свідчать про відсутність розвитку мальформацій або фето/неонатальної токсичності Остеогенону.

Дослідження на тваринах не виявили репродуктивної токсичності препарату.

При необхідності Остеогенон можна застосовувати у період вагітності.

Екскрецію осейн-гідроксиапатитової сполуки в молоко тварин не вивчали.

Дослідження біоактивних харчових добавок продемонстрували, що екскреція кальцію у грудне молоко не змінюється при збільшенні вживання кальцію у період лактації, навіть у жінок, які раніше отримували мало кальцію.

Осейн-гідроксиапатитова сполука, зокрема кальцій, потенційно екскретується у грудне молоко в невеликій кількості, однак при застосуванні препарату в терапевтичних дозах її вплив на дитину не очікується.

Остеогенон можна застосовувати в період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю води, бажано під час приймання їжі.

Дорослим та пацієнтам літнього віку призначати по 2-4 таблетки на добу (у розділених дозах в 2 прийоми). У разі вираженого остеопорозу доза може бути збільшена за рішенням лікаря.

Курс лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру та перебігу захворювання.

Діти.

Оскільки досвід застосування осейн-гідроксиапатитової сполуки дітям обмежений, рекомендації щодо доз та схем лікування дітей ще не розроблені.

Передозування.

Передозування Остеогенону малоімовірне.

Наведені нижче дані стосуються передозування солей кальцію (2000-2500 мг кальцію на добу).

Симптоми передозування: клінічні симптоми переважно пов'язані з гіперкальціємією і не є специфічними, зокрема спрага, поліурія, полідипсія, нудота, блювання, зневоднення організму, підвищення артеріального тиску, вазомоторні розлади, запор, втрата апетиту, аритмії, слабкість, нефрокальциноз, нефролітиаз, біль у кістках, психічні зміни.

У дітей відсутність збільшення маси тіла/відставання у фізичному розвитку може передувати усім зазначеним симптомам.

Лікування при передозуванні: відміна препарату і відновлення водно-електролітного балансу; залежно від тяжкості гіперкальціємії слід застосовувати діуретики та/або кортикостероїди, біфосфонати, кальцитонін. Деякі пацієнти можуть потребувати перитонеального діалізу або гемодіалізу.

Побічні реакції.

Залежно від частоти побічні реакції розподілені на такі категорії: дуже поширені ($\geq 1/10$), поширені ($\geq 1/100$, $< 1/10$), непоширені ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко поширені ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), поодинокі ($< 1/10000$), з невідомою частотою (наявні дані не дозволяють оцінити частоту цих реакцій).

З боку метаболізму та харчування

З невідомою частотою: гіперкальціємія (при тривалому застосуванні у високих дозах)

З боку шлунково-кишкового тракту

З невідомою частотою: шлунково-кишкові розлади, зокрема нудота, біль у животі, запор.

З боку шкіри і підшкірних тканин

З невідомою частотою: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання.

З боку нирок та сечовидільної системи

З невідомою частотою: гіперкальціурія (при тривалому застосуванні у високих дозах)

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

П'єр Фабр Медикамент Продакшн Pierre Fabre Medicament Production

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція/
site ProgiPharm, Rue du Lycee, 45500 Gien, France.