

I PRIEDAS

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ,
REGISTRavimo LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registavimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Austrija	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Austrija Attn: Dr. D. Werner Kam: Dr. Volker Eisenreich	Mega-Calcium-Brausetabletten	Ca 1000mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Austrija	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Austrija Attn: Dr. D. Werner Kam: Dr. Volker Eisenreich	Calcium "Sandoz" forte - Brausetabletten	Ca 500mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Belgija	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Belgija Kam: p. Pieter De Pourcq	SANDOZ CALCIUM, comprimés effervescents	Ca 500mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Kipras	Varnavas Hadjipanayis Ltd. 7A Androcleous Str. 1060 Nicosia Kipras. Kam: G. Tseriotis	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Čekijos Respublika	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Čekijos Respublika Kam: Ugo Di Francesco &	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis

Dr. H. Blehova

Čekijos Respublika	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Čekijos Respublika Kam: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Danija	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn, Danija Kam: J. Grevsen	Calcium-Sandoz, brusetabletter	Ca 500mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Suomija	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Suomija, Kam: Mr Torbjörn Sonck & p. Eeva Liisa Kärkkäinen	Mega-Calcium 1g Ca ²⁺ poretabletti	Ca 1000mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Suomija	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Suomija, Kam: p. Torbjörn Sonck & p. Eeva Liisa Kärkkäinen	Calcium-Sandoz 500mg Ca ²⁺ poretabletti	Ca 500mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Prancūzija	Novartis Santé Familiale S.A.S., 14 Bld Richelieu 92845 Rueil Malmaison Cedex, Prancūzija Kam: p. Lours	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimés effervescents	Ca 500mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis

Vokietija	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Vokietija Kam: Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Vokietija	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Vokietija Kam: Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Graikija	Novartis (Hellas) AEBE -12o Km National Road No1,14451 Metamorfofis Attikis, Graikija Kam: C. Hatzidakis	Mega-Calcium® Sandoz	Ca 1000mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Vengrija	Novartis Hungária Kft. Consumer Health 1027 Budapest Horvát u. 14-24. II. Emelet Postacím: 1525 Budapest, Pf. 118 Vengrija Kam: P. Miko	Calcium-Sandoz pezsgőtableta	Ca 500mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Islandija	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn, Danija Kam: J. Grevsen	Calcium-Sandoz, freyðitöflur	Ca 500mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis

Airija	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB Jungtinė Karalystė Kam: Dr Jacinta Keogh-Bennett	Sandocal 1000	Ca 1000mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Italija	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italija Kam: p. Maria Carla Baggio & p. Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 1000mg compresse effervescenti	Ca 1000mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Italija	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italija Kam: p. Maria Carla Baggio & p. Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti	Ca 500mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Liuksemburgas	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Belgija Kam: p. Pieter De Pourcq	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis

Nyderlandai	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Nyderlandai Kam: W. VanBerckel	Sandoz Calcium fortissimum, bruistabletten	Ca 1000mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Nyderlandai	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Nyderlandai Kam: W. VanBerckel	Sandoz Calcium forte, bruistabletten	Ca 500mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Norvegija	Novartis Norge A/S Consumer Health, Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern 0510 Oslo, Norvegija Kam: J. Lam	Calcium-Sandoz® 500mg effervescent	Ca 500mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Lenkija	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Vokietija Kam: p. Martin Bischof & Dr. Markus Unkauf	CALCIUM-SANDOZ Forte	Ca 500mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Portugalija	NCH Produtos Farmaceuticos e Nutricao Lda, Av. Poeta Mistral n°2-2°, 1069-172 Lisboa, Portugalija	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis

Kam: p. Maria do Céu
Correia &
p. Margarida Moraes

Slovakija	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Čekijos Respublika Kam: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM- SANDOZ® Forte	Ca 500mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Slovakija	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Čekijos Respublika Kam: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM- SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Slovėnija	Medis, d.o.o. P.O. 2646, Brnčičeva 1 1000 Ljubljana, Slovėnija p. Tone Strnad	Calcium-Sandoz Forte	Ca 500mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Ispanija	Novartis Consumer Health SA, Gran Via Corts Catalanes 764,	Calcium Sandoz Forte comprimidos efervescentes	Ca 500mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis

	08013 Barcelona Ispanija Kam: A. Catusus				
Švedija	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Švedija Kam: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 1 g brustablett	Ca 1000mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Švedija	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Švedija Kam: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 500mg brustablett	Ca 500mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis
Jungtinė Karalystė	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblerhurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB Jungtinė Karalystė Kam: Dr Jacinta Keogh-Bennett	SANDOCAL 1000	Ca 1000mg	Šnypščiosios tabletės	Peroralinis

II PRIEDAS

EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS PATAISŲ PAGRINDIMAS

MOKSLINĖS IŠVADOS

CALCIUM SANDOZ TIRPIŲ TABLEČIŲ (IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ – ŽR. I PRIEDĄ) MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDRA SANTRAUKA

Novartis Consumer Health SA, veikianti visų registravimo liudijimų turėtojų vardu (žr. I priedą), kreipėsi dėl jų produktų - Calcium Sandoz 500 mg šnypščių tablečių (kalcio laktato gliukonatas + kalcio karbonatas 1132 + 875 mg) ir Calcium Sandoz 1000 mg šnypščių tablečių (kalcio laktato gliukonatas + kalcio karbonatas 2263 + 1750 mg) suderinimo pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį.

Procedūros paskirtis buvo panaudoti reikalingas priemones Preparato charakteristikų santraukai (SPC) suderinti, taip pat suderinti bylos 3 modulį, kuriame registracijos liudijimo turėtojas pasiūlė pakeisti esamas formules viena formule, tinkančia dviejų stiprumų vaistams, ir optimizuoti gamybos procesą pagal šią formulę.

Buvo atkreiptas dėmesys į žemiau išvardintus kokybės, veiksmingumo ir saugumo klausimus:

- Kokybės klausimai

Šio produkto kokybė laikoma priimtina, vartojant jį pagal sąlygas, nurodytas SPC. Fizinės-cheminės ir biologinės savybės, užtikrinančios vienodą klinikinį produkto poveikį, buvo ištirtos ir yra patenkinamai kontroliuojamos.

- Veiksmingumo klausimai

Kalcis yra pagrindinis mineralas, būtinas kaulų susidarymui ir tvirtumui, elektrolitų pusiausvyrai organizme palaikyti ir tinkamam įvairių reguliavimo mechanizmų funkcionavimui.

Nuspręsta, kad indikacijos formuluotėje turi būti numatytos šios trys sąlygos: bendra indikacijos formuluotė *kalcio trūkumo prevencijai ir gydymui*, apimanti prognozuojamo/galimo padidėjusio kalcio poreikio atvejus. *Osteoporozei*, kurios atveju papildomo kalcio vartojimo būtinumas aiškiai įrodytas. Sėkmingam *rachito ir kaulų suminkštėjimo* gydymui reikalingas atitinkamas kiekis vitamino D ir kalcio, kad būtų užtikrinta normali kaulo mineralizacija.

- Saugumo klausimai

Remiantis turima informacija ir atlikta literatūros paieška, nėra nustatyta jokios svarbesnės saugumo problemos, susijusios su kalcio vartojimu peroraliniu būdu. Tačiau SPC buvo padaryti keli pakeitimai.

Dalis, kurioje nurodytos kontraindikacijos, palikta nepakeista. Remiantis jomis, Calcium Sandoz nerekomenduojamas pacientams, turintiems padidintą jautrumą veikliosioms medžiagoms ar bet kokioms šnypščiosios tabletės sudėtyje esančioms pagalbinėms medžiagoms, taip pat sergantiems ligomis, kurių pasekmė – hiperkalcemija ir/arba hiperkalcurija, sergantiems nefrokalcinoze ir nefrolitiazė. Nežymus redakcinis pakeitimas buvo padarytas skirsnyje apie nėštumą ir laktaciją, siekiant didesnio aiškumo ir suderinamumo su Preparato charakteristikų santraukoje pateiktais nurodymais. Dalis, kurioje išvardinti nepageidaujami reiškiniai, buvo pataisyta pagal naujausią poregistracinės kontrolės informaciją ir suderinta su Preparato charakteristikų santraukos rekomendacijomis. Klasifikacija ir terminologija pakoreguotos pagal MedDRA sistemos organų klasifikaciją.

Naudos ir pavojaus įvertinimas

Buvo įrodyta, kad veikliosios vaistų Calcium Sandoz 500 mg ir 1000 mg šnypščių tablečių (kalcio laktato gliukonato ir kalcio karbonato) sudėtinės dalys veiksmingos ir pakankamai saugios, žmonėms vartojant šiuos preparatus ištisuos dešimtmečius dideliais kiekiais ir įvairių produktų pavidalais daugelyje šalių.

Remiantis registravimo liudijimo turėtojo pateikta dokumentacija ir moksliniu aptarimu Komitete, CHMP nusprendė, kad Calcium Sandoz 500 mg ir 1000 mg šnypščių tablečių, naudojamų pagal patvirtintas ir suderintas indikacijas, naudos ir pavojaus santykis teigiamas.

PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS PATAISŲ PAGRINDIMAS

Kadangi

- kreipimosi paskirtis buvo Preparato charakteristikų santraukos suderinimas, ir farmacinės dokumentacijos suderinimas – 3 modulis (kokybė)
- registravimo liudijimo turėtojų siūloma Preparato charakteristikų santrauka buvo įvertinta, remiantis pateikta dokumentacija ir aptarimu Komitete,

CHMP rekomendavo pataisyti registravimo liudijimus, kurių Preparato charakteristikų santraukos pateiktos šios nuomonės III priede.

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Calcium Sandoz ir susiję pavadinimai (žiūrėti I priedą) 500 mg, šnypščiosios tabletės
Calcium Sandoz ir susiję pavadinimai (žiūrėti I priedą) 1000 mg, šnypščiosios tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 500 mg šnypščiojoje tabletėje yra:

1132 mg kalcio laktato gliukonato ir 875 mg kalcio karbonato (atitinka 500 mg ar 12,5 mmol kalcio).

Kiekvienoje 1000 mg šnypščiojoje tabletėje yra:

2263 mg kalcio laktato gliukonato ir 1750 mg kalcio karbonato (atitinka 1000 mg ar 25 mmol kalcio).

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Šnypščioji tabletė

Balta, apvali, plokščia, nuožulniais kraštais apelsinų skonio šnypščioji tabletė.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1. Terapinės indikacijos

- Kalcio nepakankamumo profilaktika ir gydymas
- Kaip kalcio papildas osteoporozės profilaktikai ir gydymui.
- Rachitas ir osteomalacija (kartu su vitamino D₃ terapija)

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suaugusiesiems: 500–1500 mg per parą

Vaikams: 500–1000 mg per parą.

Šnypščiąją tabletę reikia ištirpinti siklinėje vandens (apie 200 ml) ir nedelsiant išgerti. Calcium Sandoz šnypščiąsias tabletes galima vartoti valgant arba ne valgio metu.

4.3. Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai pagalbinei šnypščiosios tabletės medžiagai
- Ligos ar kitos būklės, kurios pasireiškia hiperkalcemija ir (arba) hiperkalciurija
- Nefrokalcinozė, nefrolitiazė

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientams, sergantiems lengva hiperkalciurija (viršijant 300 mg/per 24 val. ar 7,5 mmol/per 24 val.) ar turintiems šlapimo takų akmenų, reikalingas kalcio ekskrecijos monitoravimas. Jeigu reikia kalcio dozė gali būti sumažinta arba kalcio vartojimas gali būti nutraukiamas. Pacientams, kurie linkę į akmenų formavimąsi inkstuose, rekomenduojama vartoti daugiau skysčių.

Pacientams, kuriems yra sutrikusi inkstų funkcija, kalcio druskos turėtų būti skiriamos tik su gydytojo priežiūra ir stebint kalcio ir fosfatų kiekį serume.

Vartojant tabletes didelėmis dozėmis, ypač kartu vartojant vitaminą D, galima hiperkalcemija, nuo kurios gali sutrikti inkstų funkcija. Tokiems pacientams reikia sekti kalcio kiekį serume ir inkstų funkciją.

Literatūroje yra aprašyta atvejų, kuomet vartojant kalcį didėja aliuminio ir citrato druskų absorbcija. Calcium Sandoz šnypščiosios tabletės (jose yra citrinų rūgšties) turi būti atsargiai vartojamos pacientų,

kuriems yra sunkiai sutrikusi inkstų funkcija, ypačingai tų, kurie taip pat vartoja preparatus, į kurių sudėtį įeina aliuminio.

Kiekvienoje Calcium Sandoz šnypščiojoje tabletėje yra aspartamo (fenilalanino šaltinio), kurio kiekis yra ekvivalentiškas 15 mg/dozėje. Jis gali būti pavojingas sergantiems fenilketonurija.

Pacientai, sergantys paveldėta fruktozės netolerancija ar gliukozės-galaktozės malabsorbcijos sindromu, neturėtų vartoti šio vaisto.

Calcium Sandoz 500 mg šnypščiojoje tabletėje yra 2,976 mmol natrio (atitinka 68,45 mg).

Calcium Sandoz 1000 mg šnypščiojoje tabletėje yra 5,95 mmol natrio (atitinka 136,90 mg).

Calcium Sandoz šnypščiasias tabletes laikyti vaikams nepasiekiamoje ir neprieinamoje vietoje.

Informacija diabetikams:

Vienoje šnypščiojoje tabletėje yra 0,002 DV, todėl jas galima vartoti sergantiems diabetu.

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Tiazidų grupės diuretikai mažina kalcio ekskreciją į šlapimą. Dėl padidėjusios hiperkalcemijos rizikos, vartojant tiazidų grupės diuretikų, turi būti atidžiai stebimas kalcio kiekis serume.

Sisteminiai kortikosteroidai mažina kalcio absorbciją. Vartojant kartu šių vaistų, gali prireikti padidinti Calcium Sandoz dozę.

Kartu vartojant kalcio ir tetraciklinų grupės preparatų, gali pablogėti pastarųjų absorbcija. Dėl to tetraciklinų reikėtų vartoti dvi valandas prieš arba keturias-šešias valandas po kalcio vartojimo.

Širdies glikozidų toksiškumas ir su tuo susijęs hiperkalcemijos pavojus gali didėti kartu vartojant kalcio preparatų. Pacientams turi būti reguliariai tikrinama EKG ir tikrinamas kalcio kiekis serume.

Jeigu reikia skirti bifosfonatų ar natrio fluorido, šie vaistai turi būti skiriami mažiausiai prieš tris valandas prieš Calcium Sandoz vartojimą, kadangi jų absorbcija virškinimo trakte gali sumažėti.

Oksalo rūgštis (randama špinatuose ir rabarbaruose) ir fito rūgštis (randama visuose grūduose) gali mažinti kalcio absorbciją dėl netirpių junginių susidarymo su kalciumu. Pacientai neturėtų vartoti kalcio preparatų dviejų valandų laikotarpyje po to, kai valgė maisto, turinčio oksalo ar fito rūgščių.

4.6. Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumo ar žindymo metu normali paros kalcio dozė (su maistu ir papildais) yra 1000-1300 mg.

Nėštumo metu kalcio paros dozė neturėtų viršyti 1500 mg. Dideli kalcio kiekiai išsiskiria į motinos pieną laktacijos metu, bet nesukelia jokio šalutinio pavojaus naujagimiui.

Calcium Sandoz šnypščiasias tabletes galima vartoti nėštumo ir žindymo metu, esant kalcio nepakankamumui.

4.7. Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Calcium Sandoz neturi įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamas poveikis išvardintas žemiau pagal organų sistemas ir nepageidaujamų poveikių dažnumą (*dažni*: >1/1,000, <1/100, *reti* >1/10,000, <1/1,000 ar *labai reti* <1/10,000), įskaitant pavienius atvejus).

Imuninės sistemos sutrikimai:

Retai: padidėjęs jautrumas, kuris pasireiškia bėrimu, niežulių, dilgėline.

Labai reti: pasitaikė pavieniai sisteminės alerginės reakcijos atvejai (anafilaksinės reakcijos, veido edema, angioneurotinė edema)

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai:

Dažni: hiperkalcemija, hiperkalciurija

Virškinamo trakto sutrikimai:

Reti: dujų kaupimasis žarnyne, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas.

4.9. Perdozavimas

Perdozavus gali išsivystyti hiperkalciurija ir hiperkalcemija. Hiperkalcemijos požymiai: pykinimas, vėmimas, troškulys, polidipsija, poliurija, dehidracija ir vidurių užkietėjimas. Lėtinis perdozavimas, nuo kurio išsivysto hiperkalcemija, gali sukelti kraujagyslių ir organų kalkėjimą.

Intoksikacija kalciumu gali išsivystyti vartojant daugiau kaip po 2000 mg per parą ir vartojant kelis mėnesius.

Perdozavimo gydymas:

Esant intoksikacijai, gydymas turi būti nedelsiant nutrauktas ir turi būti atstatomas skysčių trūkumas.

Jeigu yra chroniškas perdozavimas ir išsivysto hiperkalcemija, pirmiausia turi būti atliekama hidracija druskos tirpalu. Šiuo atveju gali būti naudojamas kilpinis diuretikas (pvz. furosemidas), kuris didina kalcio ekskreciją ir padeda išvengti tūrio perkrovos, tačiau tiazidų grupės diuretikų reikia vengti. Pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, hidracija yra neefektyvi ir jiems turi būti taikoma dializė. Esant pastoviai hiperkalcemijai, reikia vengti kitų ją įtakojančių faktorių, pvz. vitamino A ar D hipervitaminozės, pirminio hiperparatiroidizmo, piktybiškumo, inkstų nepakankamumo ar imobilizacijos.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1. Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – mineraliniai papildai, ATC kodai – kalcio karbonatas (A 12 AA 04), kalcio laktato gliukonatas (A 12 AA 06).

Kalcis yra esminis elementas, būtinas kaulų formavimuisi ir jų tvirtumui, elektrolitų pusiausvyrai ir įvairių organizmo reguliavimo funkcijų palaikymui.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Calcium Sandoz sudėtyje yra dvi kalcio druskos: kalcio laktato gliukonatas ir kalcio karbonatas, kurios lengvai ištirpsta vandenyje, sudarydamos aktyvią jonizuotą lengvai naudojamą kalcio formą.

Absorbicija:

25–50% suvartotos kalcio dozės daugiausia yra absorbuojama proksimalinėje plonojo žarnyno dalyje ir pernešama į keičiamąjį kalcio telkinį.

Pasiskirstymas ir metabolizmas:

Kauluose ir dantyse yra susikaupę 99% organizmo kalcio. Likęs 1% randasi intraląsteliniame ir ekstraląsteliniuose skysčiuose. Apie 50% viso kalcio, esančio kraujyje, yra fiziologiškai aktyvios jonizuotos formos, iš kurios apie 5% yra susijungę su citratu, fosfatu ar kitais anijonais. Likę 45% susijungę su baltymais, daugiausia su albuminiais.

Eliminacija:

Kalcis yra išskiriamas į šlapimą, išmatas ir prakaitą. Išsiskyrimas į šlapimą priklauso nuo glomerulofiltracijos ir vamzdelių reabsorbcijos.

5.3. Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tablečių vartojimui reikšmingų ikiklinikinių duomenų, kurie papildytų kituose šios produkto charakteristikų santraukos skirsniuose pateiktą informaciją, nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Bevandenė citrinų rūgštis (smulkiai granuluota)

Apelsinų skonio milteliai (juose yra: apelsinų eterinio aliejaus, maltodekstrino, gumiarabiko, sorbitolio (E 420), dekstrozės)

Aspartamas (E951)

Makrogolis 6000

Natrio hidrokarbonatas

6.2. Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3. Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4. Specialios laikymo sąlygos

Tūbelę laikyti sandarią. Laikyti gamintojo pakuotėje.

6.5. Pakuotė ir jos turinys

Šnypščiosios tabletės yra supakuotos į polipropileno tūbeles ir užkimštos polietileniniu kamšteliu su sausikliu. Kiekvienoje tūbelėje yra 10 arba 20 tablečių. Tūbelės supakuotos į dėžutes, kuriose yra 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 ir 600 (tik 500 mg) tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

Pildyti savo šalies kalba.

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

Pildyti savo šalies kalba.

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

Pildyti savo šalies kalba.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

