

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОСТЕОГЕНОН OSTEOGENON

Торговое название препарата: Остеогенон

Действующее вещество (МНН): оссеин - гидроксиапатитное соединение

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав:

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Ядро таблетки:

Активное вещество: Оссеин - гидроксиапатитное соединение (ОГС) - 830 мг (относится к сухой субстанции) соответствующее:

Оссеин - около 291 мг, состоящий из: неколлагеновых пептидов/протеинов - 75 мг; коллагенов - 216 мг;

Кальция гидроксифосфат (гидроксиапатит) - около 444 мг, включающий: кальций – 178 мг; фосфор - 82 мг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, крахмал картофельный.

Оболочка таблетки: гидроксипропил метилцеллюлоза, титана диоксид, полиэтиленгликоль, тальк, железа оксид желтый.

Описание: двояковыпуклые, продолговатой формы таблетки, покрытые оболочкой, однородно окрашенные, желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: регулятор кальциево-фосфорного обмена

Код АТХ: M05B

Фармакологические свойства

Остеогенон содержит органические компоненты костной ткани (оссеин) и минеральный костный компонент (микрокристаллический гидроксиапатит), состоящий из кальция и фосфора в естественно сбалансированном соотношении.

Оссеин содержит коллаген и неколлагеновые пептиды, обладающие доказанным положительным влиянием на формирование костной ткани.

Были проведены клинические исследования, проведенные с участием здоровых добровольцев, с целью изучения усвояемости кальция, необходимого для правильного процесса кальцификации кости. Данные исследования показали, что усвоение кальция наиболее эффективно при приеме Остеогенона, чем когда принимаются соли кальция.

Фармакокинетика

Исследования проведенные на людях с использованием изотопов (Ca^{47}) показали превосходную всасываемость препарата в кишечнике. В сравнении с простыми солями кальция Остеогенон не создавал пиков гиперкальциемии; это объясняется более медленным всасыванием оссеин – гидроксиапатитного комплекса в кишечнике, а также непрерывной его абсорбцией.

По этой причине, медленное растворение комплекса ведет к лучшей дистальной абсорбции кальция.

Показания к применению

- лечение остеопороза различной этиологии;

- коррекция кальциево-фосфорного баланса в период беременности и грудного вскармливания;
- ускорение заживления переломов костей.

Способ применения и дозы

Остеогенон назначают взрослым и детям старше 6 лет.

- При *остеопорозе*: по 2-4 таблетки 2 раза в сутки;
- *при коррекции кальциево-фосфорного баланса в период беременности и грудного вскармливания*: 1-2 таблетки в сутки;
- *сопутствующая терапия переломов у детей (старше 6 лет)*: по 1 таблетке 2 раза в сутки;
- *сопутствующая терапия переломов у взрослых*: по 2 таблетки 3 раза в сутки;

Таблетки проглатывают, запивая небольшим количеством воды.

Побочные действия

Как и все лекарственные средства, Остеогенон может вызвать побочные эффекты, хотя не у всех они проявляются.

Были обнаружены следующие побочные эффекты, хотя точная частота возникновения не может быть определена и вследствие этого, их классифицируют, как с неизвестной частотой проявлений:

- длительное лечение высокими дозировками препарата могут повысить концентрацию кальция в крови или моче (гиперкальциемия и гиперкальциурия);
- боли в животе, запоры, тошнота;
- в редких случаях возможно появление аллергических реакций: зуд, сыпь.

Противопоказания

- Остеогенон нельзя применять у пациентов с повышенной чувствительностью к одному из компонентов препарата;
- Гиперкальциемия и гиперкальциурия;
- Кальциевые камни;
- Крайне длительная иммобилизация;
- Дети до 6 лет (вследствие формы дозирования);
- Пациенты с тяжелой формой почечной недостаточности и пациенты на гемодиализе.

Лекарственные взаимодействия

- При сопутствующем назначении определенных антибиотиков тетрациклинового ряда или железосодержащих препаратов Остеогенон может снизить их абсорбцию. По этой причине не следует принимать вышеуказанные препараты одновременно и интервал между приемом данных препаратов и Остеогенона должен составлять не менее 4 часов.
- Совместный прием с сердечными гликозидами – вызывает кардиоаритмию. Следует соблюдать интервал между приемами препаратов не менее 4 часов.
- Совместный прием с бифосфонатами – возможен риск снижения кишечной абсорбции последних. Рекомендуется принимать Остеогенон через 4 часа после приема бифосфонатов.
- Тиазидные диуретики – возможен риск развития гиперкальциемии как результат снижения выведения кальция с мочой.

Особые указания

- При комбинированном приеме препаратов Остеогенон, кальция и витамина D пациенты должны контролироваться на гиперкальциемию и гиперкальциурию.

- У пациентов с высокими концентрациями кальция в крови и моче режим дозирования должен быть откорректирован.
- У пациентов, с высоким риском мочекаменной болезни, а также у пациентов страдающих почечными заболеваниями, следует избегать длительного приема препарата Остеогенон.
- У пациентов, страдающих почечной недостаточностью необходимо регулярно контролировать уровень кальция в крови и моче, кроме того следует избегать приема препарата Остеогенон в высоких дозах.
- В случае длительной терапии и/или почечных нарушений, необходимо проверить уровень кальция в крови и в случае если он превышает 7,5 ммоль/24 часа (300 мг/24 часа) у взрослых и от 0,12 до 0,15 ммоль/24 часа у детей следует снизить дозу препарата или временно приостановить лечение.
- У пациентов, страдающих умеренными почечными нарушениями, рекомендуется проводить мониторинг на содержание фосфора в сыворотке крови.

Применение в период беременности и лактации

Клинические исследования высокого уровня доказательности, проведенные с участием беременных женщин, показали отсутствие риска для плода, а также нарушений кальциево-фосфорного баланса при приеме препарата Остеогенон.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

Передозировка

Симптомы – тошнота, рвота, полиурия, чувство жажды, дегидратация, артериальная гипертония, вазомоторные нарушения, запор.

Лечение – необходимо приостановить прием всех кальцийсодержащих препаратов, включая витамин D. В зависимости от стадии интоксикации – назначают совместно или по отдельности регидратационную терапию, диуретики, кортикостероиды, кальцитонин, возможно в комбинации с перитониальным диализом.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. 4 блистера с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Срок годности

48 месяцев

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

«Pierre Fabre Medicament Production», Франция

45 пл. Абель Ганс

92100 Булонь

Франция

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан

г.Ташкент Мирзо-Улугбекский район ул. Навихол 86

тел: (+99871) 230 92 01, 230 92 02, 230 92 03.

E-mail: office.cacc@euromedex.com