

Состав

действующее вещество: оссеин-гидроксиапатитовое соединение;

1 таблетка содержит оссеин-гидроксиапатитовое соединение 830 мг, которая включает: оссеина 291 мг, в состав которого входят неколлагеновые пептиды и протеины (75 мг) и коллагены (216 мг);

гидроксиапатита 444 мг, в состав которого входят кальций (178 мг) и фосфор (82 мг);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, крахмал картофельный, гипромеллоза, титана диоксид (E 171), полиэтиленгликоль, тальк, железа оксид желтый (E 172).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, равномерно окрашенные в светло-желтый цвет.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на структуру и минерализацию костей. Средства, влияющие на структуру и минерализацию костей.

Код АТХ M05B X.

Фармакодинамика

Регулятор кальциево-фосфорного обмена, применяется при системном остеопорозе. Препарат оказывает двойное действие на метаболизм костной ткани: стимулирующее на остеобласты и ингибирующее на остеокласты. Эти различные действия физиологически дополняют друг друга и регулируют равновесие между резорбцией костей и восстановлением костной ткани. Кальций содержится в препарате как составляющая гидроксиапатита, что способствует более полной абсорбции кальция из желудочно-кишечного тракта. Фосфор, участвующий в кристаллизации гидроксиапатита, способствует фиксации кальция в костях и тормозит его выведение почками.

Исследования на животных показали, что при пероральном применении органический компонент препарата (оссеин, содержащий коллаген I типа,

остеокальцин, факторы роста и другие протеины) обеспечивает более выраженный Остеогенная эффект, чем одна минеральная составляющая (гидроксиапатит).

Клинические исследования подтвердили, что оссеин-гидроксиапатитова соединение вызывает анаболический эффект на костный метаболизм, который больше, чем наблюдается при применении только кальция.

Фармакокинетика

Исследования с использованием замеченного изотопом (^{47}Ca) препарата показали, что абсорбция происходит в кишечном тракте.

Медленное высвобождение кальция из оссеин-гидроксиапатитового соединения обеспечивает длительную абсорбцию в желудочно-кишечном тракте и обуславливает отсутствие пиков гиперкальциемии (в отличие от препаратов, содержащих только соли кальция).

Показания

- Профилактика остеопороза.
- Лечение остеопороза.
- Профилактика или лечение дефицита кальция в организме.
- Вспомогательная терапия для улучшения роста костей при переломах.

Противопоказания

- Чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.
- Тяжелые нарушения функции почек необходимость гемодиализа.
- Гиперкальциемия, гиперкальциурия, острый нефролитиаз кальция, кальциноз тканей.
- Длительная иммобилизация, сопровождающаяся гиперкальциемией и / или гиперкальциурией (лечение кальцием проводят после восстановления подвижности).
- Возраст до 6 лет (связано с лекарственной формой).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нежелательные комбинации

Тиазидные диуретики: могут снижать выведение кальция с мочой и вызывать гиперкальцемию.

Комбинации, которые требуют особых мер предосторожности

Витамин D: при комбинированном применении Остеогенон с витамином D необходима осторожность, поскольку витамин D повышает абсорбцию кальция и может привести к гиперкальцемии.

Сердечные гликозиды: риск развития аритмий. Пациенты должны находиться под пристальным наблюдением и в них рекомендуется регулярно контролировать ЭКГ и уровень кальция в сыворотке крови.

Циклины: риск уменьшения абсорбции циклинов в кишечном тракте при одновременном применении препаратов кальция вследствие образования нерастворимых хелатов, так Остеогенон и циклины рекомендуется принимать с интервалом не менее 2 часов.

Препараты, содержащие соли железа и цинка: риск уменьшения абсорбции железа и цинка в кишечнике при одновременном применении препаратов кальция вследствие образования нерастворимых хелатов, так Остеогенон и указанные препараты рекомендуется принимать с интервалом не менее 2 часов.

Бисфосфонаты: риск уменьшения абсорбции бисфосфонатов в кишечном тракте при одновременном применении препаратов кальция вследствие образования нерастворимых хелатов, так Остеогенон и бисфосфонаты рекомендуется принимать с интервалом не менее 2 часов.

Хинолоны: риск уменьшения абсорбции хинолонов в кишечном тракте при одновременном применении препаратов кальция вследствие образования нерастворимых хелатов, так Остеогенон и хинолоны рекомендуется принимать с интервалом не менее 2 часов.

ГКС: при одновременном применении ГКС могут снижать абсорбцию кальция в кишечнике, поэтому Остеогенон и глюкокортикостероиды рекомендуется принимать с интервалом не менее 2 часов.

Препараты стронция: риск уменьшения абсорбции стронция в кишечном тракте при одновременном применении препаратов кальция, поэтому Остеогенон и препараты, содержащие стронций рекомендуется принимать с интервалом не менее 2 часов.

Гормоны щитовидной железы: риск уменьшения абсорбции левотироксина в кишечном тракте, поэтому Остеогенон и гормоны щитовидной железы

рекомендуется принимать с интервалом не менее 2 часов.

Эстрамустин: риск уменьшения абсорбции эстрамустина при одновременном применении препаратов кальция, поэтому Остеогенон и эстрамустин рекомендуется принимать с интервалом не менее 2 часов.

Особенности применения

Кальций

При одновременном применении кальция и витамина D необходимо систематически контролировать уровень кальция в сыворотке крови и мочи, а в случае их повышения - соответствующим образом корректировать дозы.

В случае почечной недостаточности рекомендуется систематически контролировать уровень кальция в сыворотке крови и мочи, а также избегать назначения высоких доз и / или длительном применении.

При длительном применении препарата и / или при наличии нарушений функции почек необходимо регулярно контролировать уровень кальция в моче и снижать дозы или временно приостанавливать лечение при превышении уровней 7,5 ммоль за 24 часа (300 мг за 24 часа) у взрослых и 0,12- 0,15 ммоль / кг массы тела за 24 часа (5-6 мг / кг массы тела за 24 часа) у детей.

Пациентам с нефролитиазом кальция в анамнезе рекомендуется:

- придерживаться обычных диетических рекомендаций по потреблению количества воды, соли и белков;
- ограничить количество кальция, попадает с Остеогенон, до 500 мг в сутки;
- откорректировать потребления кальция в рационе, чтобы не превышать суточную дозу кальция 1,5 г, а также избегать добавления витамина D.

Фосфор

У больных с умеренными нарушениями функции почек рекомендуется периодически контролировать уровень фосфора в сыворотке крови.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Имеющиеся данные по применению Остеогенон беременными (от 300 до 1000 пациенток) свидетельствуют об отсутствии развития мальформаций, а также отсутствие токсического влияния на плод или новорожденного.

Исследование большого количества беременных женщин, принимавших соли кальция, свидетельствуют об отсутствии негативного влияния на беременность, а также на здоровье плода или новорожденного.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности препарата (доклинические данные, полученные при повторных исследованиях по токсичности, генотоксичности и репродуктивной токсичности, не выявили потенциального риска для здоровья человека).

Остеогенон можно применять в период беременности в случае необходимости.

Выведение оссеин-гидроксиапатитовой соединения в молоко домашних животных не изучали.

Исследования пищевых добавок показали, что экскреция кальция в грудное молоко не изменяется при увеличении употребления кальция в период лактации, даже у женщин, ранее получавших мало кальция.

Оссеин-гидроксиапатитова соединение, в частности кальций, потенциально выводится в грудное молоко женщин в небольшом количестве, однако терапевтические дозы препарата не вызывают отрицательного воздействия на новорожденных / младенцев.

Остеогенон можно применять в период кормления грудью.

Фертильность. Исследования на животных свидетельствуют об отсутствии прямого или опосредованного отрицательного влияния на фертильность мужчин и женщин.

Способ применения и дозы

Таблетки принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды, желательно во время приема пищи.

Взрослые

- при остеопорозе принимают от 2 до 4 таблеток в сутки (в отдельных дозах в 2 приема); при выраженном остеопорозе дозу можно увеличить по решению врача
- в других случаях принимают по 1-2 таблетки в сутки.

Курс лечения определяет врач индивидуально в зависимости от характера и течения заболевания.

Дети

Остеогенон назначают детям в возрасте от 6 лет. В зависимости от возраста пациента и его потребности в кальции врач назначает дозу 1-2 таблетки.

Передозировка

Передозировка Остеогеноном маловероятно.

Приведенные ниже данные касаются передозировки солей кальция (более 2000 мг кальция в сутки).

Симптомы передозировки: клинические симптомы обычно связаны с гиперкальциемией и не являются специфичными, в частности жажда, полиурия, полидипсия, тошнота, рвота, обезвоживание организма, повышение артериального давления, вазомоторные расстройства, запор, потеря аппетита, аритмии, слабость, нефрокальциноз, нефролитиаз, боль в костях, психические изменения.

У детей отсутствие прибавки массы тела / отставание в физическом развитии может предшествовать всем указанным симптомам.

Лечение при передозировке: отмена препарата и восстановления водно-электролитного баланса; в зависимости от тяжести гиперкальциемии следует применять диуретики и / или кортикостероиды, бисфосфонаты, кальцитонин. Некоторые пациенты могут потребовать перитонеального диализа или гемодиализа.

Побочные реакции

В зависимости от частоты побочных реакций разделены на следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1 / 10000$, $<1/1000$), единичные ($<1/10000$), с неизвестной частотой (имеющиеся данные не позволяют оценить частоту этих реакций).

Со стороны метаболизма и питания

С неизвестной частотой: гиперкальциурия, гиперкальциемия (при длительном применении в высоких дозах).

Со стороны желудочно-кишечного тракта

С неизвестной частотой: желудочно-кишечные расстройства, в частности тошнота, боль в животе, запор.

Со стороны кожи и подкожных тканей

С неизвестной частотой: гиперчувствительность, включая зуд, сыпь.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Пьер Фабр Медикамент Продакшн.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Производственный участок Проживфарм, ул. Лисе, 45500 Жиен, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).