

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pyramidon, 500 mg + 300 mg + 200 mg, proszek musujący

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Saszetka zawiera:

Substancje czynne

500 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*)

300 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*)

200 mg wapnia (*Calcium*) w postaci laktogluconianu wapnia (1,55g)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 20 mg aspartamu i 178 mg sodu w saszetce.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek musujący.

Sypki proszek musujący o żółtym zabarwieniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym, przeciwzapalnym, do stosowania doustnego w leczeniu objawów przeziębienia i grypy oraz:

- gorączki,
- bólów mięśni i stawów,
- bólów głowy, w tym migrenowych,
- bólów zębów,
- nerwobólów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Pyramidon jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat.

Dawkowanie

Dorośli:

zawartość 1 lub 2 saszetek (co odpowiada 500 lub 1000 mg kwasu acetylosalicylowego, 300 lub 600 mg kwasu askorbowego i 200 lub 400 mg wapnia) 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to zawartość 6 saszetek (co odpowiada 3000 mg kwasu acetylosalicylowego, 1800 mg kwasu askorbowego i 1200 mg wapnia).

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):

zawartość 1 saszetki (co odpowiada 500 mg kwasu acetylosalicylowego, 300 mg kwasu askorbowego i 200 mg wapnia) 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to zawartość 3 saşetek (co odpowiada 1500 mg kwasu acetylosalicylowego, 900 mg kwasu askorbowego i 600 mg wapnia).

Dzieci powyżej 12 lat:

zawartość 1 saşetki (co odpowiada 500 mg kwasu acetylosalicylowego, 300 mg kwasu askorbowego i 200 mg wapnia) 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to zawartość 3 saşetek (co odpowiada 1500 mg kwasu acetylosalicylowego, 900 mg kwasu askorbowego i 600 mg wapnia).

Sposób podawania

Zawartość jednej saşetki rozpuścić w pół szklanki letniej wody, wymieszać i wypić.

Lek zaleca się przyjmować po posiłku.

Produktu leczniczego Pyramidon nie stosować dłużej niż 3-5 dni bez konsultacji lekarskiej.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na salicylany.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka, dwunastnicy, stany zapalne przewodu pokarmowego.
- Skazy krwotoczne, zaburzenia krzepnięcia krwi, stosowanie leków przeciwzakrzepowych.
- Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (w cukrzycy, mocznicy, tężycze).
- Znacznie zwiększone stężenie wapnia we krwi.
- Napady astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- Ciężka niewydolność nerek, wątroby.
- Ciężka niewydolność serca.
- Ostatni trymestr ciąży.
- Fenyloketonuria (ze względu na zawartość aspartamu).
- Nie podawać dzieciom do lat 12 w przebiegu infekcji wirusowej.
- Nie podawać jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Pyramidon w przypadku:

- nadwrażliwości na inne leki z grupy NLPZ;
- chorób alergicznych (astma oskrzelowa, katar sienny);
- krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesięczkowego;
- przed zabiegami chirurgicznymi (nie przyjmować leku co najmniej przez 5 dni);
- dny (skazy mocznicowe);
- przebytej choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy, a także po przebytych krwawieniach z przewodu pokarmowego;
- jednoczesnego leczenia lekami przeciwzakrzepowymi (doustne przeciwvitaminy K, heparyna, heparyny drobnocząsteczkowe, leki przeciwpłytkowe – tyklopidyna, indobufen);
- niewydolności nerek, wątroby;
- stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej;
- nadciśnienia;
- niewydolności serca;
- niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, ze względu na ryzyko wystąpienia niedokrwistości hemolitycznej;
- pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat); należy podać mniejsze dawki - patrz: dawkowanie;

- pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie (patrz dalej).

Spożywanie alkoholu podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego może nasilać działanie drażniące na przewód pokarmowy.

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz: wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia, poniżej).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych leków z grupy NLPZ (szczególnie długotrwale w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar).

Dostępne dane są niewystarczające, aby wykluczyć takie ryzyko w przypadku przyjmowania kwasu acetylosalicylowego w dawkach dobowych 4000 mg.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież, u których występuje infekcja wirusowa z gorączką lub bez, nie powinni przyjmować produktów, w składzie których występuje kwas acetylosalicylowy, bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. W przypadku infekcji wirusowych, szczególnie takich jak: grypa typu A i B oraz ospa wietrzna, istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale zagrażającej życiu choroby wymagającej natychmiastowej interwencji lekarskiej. Ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a może być większe, jeżeli w trakcie tych chorób będzie podawany kwas acetylosalicylowy (związek przyczynowy nie został udowodniony). Uporczywe wymioty występujące w czasie trwania chorób wirusowych mogą być objawem zespołu Reye'a.

Produkt zawiera 178 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saszetce, co odpowiada 8,9 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

W 2 saszetkach zawarte jest 356 mg sodu, co odpowiada 17,8% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Produkt zawiera 20 mg aspartamu w jednej saszetce i 40 mg aspartamu w dwóch saszetkach. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przyjmowanie metotreksatu (stosowanego m.in. w chorobach nowotworowych i reumatoidalnym zapaleniu stawów) w dawkach 15 mg na tydzień lub większych jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). Kwas acetylosalicylowy nasila toksyczny wpływ metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi – w tym z kwasem acetylosalicylowym oraz wypieranie go przez salicylany z połączeń z białkami osocza).

Kwasu acetylosalicylowego (podobnie jak innych leków z grupy NLPZ) nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami, gdyż powoduje nasilenie:

- działania hipoglikemizującego leków przeciwcukrzycowych (np. insuliny, pochodnych sulfonilomocznika), na skutek wypierania tych leków z połączeń z białkami;

- działania leków przeciwzakrzepowych (np. pochodne kumaryny i heparyna), leków hamujących agregację (zlepianie) płytek krwi (np. tyklopidyna). Leki te stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwotoków oraz ryzyko wydłużenia czasu krwawienia;
- działania sulfonamidów, stosowanych w zakażeniach bakteryjnych oraz fenytoiny, leku przeciwpadaczkowego. Kwas acetylosalicylowy podawany jednocześnie z sulfonamidami nie tylko nasila ich działanie, ale również skraca czas działania;
- działania digoksyny, stosowanej w leczeniu niewydolności serca, gdyż zwiększa jej stężenie we krwi;
- działania toksycznego na szpik kostny metotreksatu w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień, stosowanego m.in. w chorobach nowotworowych i reumatoidalnym zapaleniu stawów, ze względu na zmniejszenie klirensu nerkowego metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi – w tym z kwasem acetylosalicylowym oraz wypieranie go przez salicylany z połączeń z białkami osocza;
- działania toksycznego kwasu walproinowego, leku przeciwpadaczkowego. Ze względu na synergistyczne działanie kwasu acetylosalicylowego i walproinowego może ulec nasileniu działanie antyagregacyjne leku i skłonność do krwawień.

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z kortykosteroidami i innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub picie alkoholu podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym, zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego oraz uszkodzenia nerek.

Stosowanie selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI) jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym zwiększa ryzyko krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego na skutek synergistycznego działania tych leków.

Kwas acetylosalicylowy osłabia:

- działanie leków stosowanych w leczeniu dny (skazy mocznicowej), np. probenecydu. Stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym mogą powodować nasilenie objawów choroby;
- działanie leków moczopędnych (np. furosemidu) poprzez zatrzymanie sodu oraz wody w organizmie;
- działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych (z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny, np. kaptopryl, enalapryl) na skutek zmniejszenia filtracji kłębuszkowej w nerkach.

Kwas askorbowy (witamina C) zawarty w leku zwiększa szybkość eliminacji pochodnych amfetaminy i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Może fałszować wyniki niektórych testów wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (np. oznaczanie glukozy lub kreatyniny we krwi i moczu, badanie kału na krew utajoną).

Wapń zmniejsza wchłanianie związków fluoru oraz antybiotyków z grupy fluorochinolonów i tetracyklin; w celu uniknięcia tej interakcji wymagana jest trzygodzinna przerwa pomiędzy podaniem wymienionych leków i związków wapnia. Duże dawki wapnia podawane równocześnie z glikozydami nasercowymi (pochodne digoksyny i strofantyny) nasilają ich działanie i mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca. Moczopędne leki tiazydowe zwiększają wchłanianie zwrotne wapnia i stwarzają ryzyko hiperkalcemii. Duże dawki wapnia w skojarzeniu z witaminą D mogą osłabiać działanie werapamilu i innych leków blokujących kanał wapniowy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpłynąć na przebieg ciąży i/lub rozwój zarodka i płodu. Dane z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia i występowania wad wrodzonych serca oraz wytrzewienia w wyniku stosowania inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Bezwzględne ryzyko występowania wad wrodzonych układu krążenia wzrosło z mniej niż 1%, do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz ze

zwiększeniem dawki i wydłużeniem czasu leczenia. Wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn zwierzętom, powoduje zwiększone ryzyko utraty zarodka w okresie przed i po zagnieżdżeniu a także wzrost śmiertelności zarodka i płodu. Ponadto u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyny w okresie organogenezy, zaobserwowano zwiększoną częstotliwość występowania różnych wad rozwojowych, w tym układu krążenia. Kwasu acetylosalicylowego nie należy podawać podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W przypadku stosowania kwasu acetylosalicylowego przez kobietę planującą zajście w ciążę lub podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, dawka leku powinna być jak najniższa a czas trwania leczenia możliwie jak najkrótszy.

Stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn w trzecim trymestrze ciąży może spowodować u płodu:

- zaburzenia układu krążenia (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);

- zaburzenia czynności nerek, które mogą doprowadzić do niewydolności nerek z małowodziem.

Pod koniec ciąży stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn może spowodować u matki i noworodka:

- przedłużenie czasu krwawienia w wyniku zahamowania agregacji płytek krwi, które może wystąpić nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek.

- hamowanie czynności skurczowej macicy prowadzące do opóźnienia lub przedłużenia porodu.

W związku z tym stosowanie kwasu acetylosalicylowego w dawce 100 mg/dobę i większej jest przeciwwskazane w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

W niewielkich ilościach produkt leczniczy Pyramidon przenika do mleka kobiety karmiącej piersią.

W przypadku krótkotrwałego stosowania z reguły nie ma konieczności przerywania karmienia piersią.

Jednakże w przypadku regularnego przyjmowania dużych dawek kwasu acetylosalicylowego, karmienie piersią powinno być wcześniej przerwane.

Płodność

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Pyramidon stosowany w zalecanych dawkach (patrz dawkowanie) nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit:

- nudności, wymioty, bóle brzucha,
- zaostrzenie lub nawrót choroby wrzodowej,
- nadżerki błony śluzowej i krwawienia z przewodu pokarmowego.

Zaburzenia układu nerwowego:

- zawroty głowy, pocenie się, szum w uszach.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

- zaburzenia krzepnięcia krwi, zwiększone krwawienia miesiączkowe.

Zaburzenia układu immunologicznego:

- u osób nadwrażliwych mogą pojawić się zmiany skórne: rumień, pokrzywka,

- uważa się, że kwas acetylosalicylowy, jako hapten, może wywołać napad astmy oskrzelowej u dorosłych lub duszności.

W związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych leków z grupy NLPZ (szczególnie długotrwale w dużych dawkach) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

Długotrwale stosowanie dużych dawek może spowodować przedawkowanie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W razie przypadkowego zażycia dawki, znacznie przewyższającej zalecaną dawkę dobową, mogą wystąpić objawy przedawkowania (związane z obecnością kwasu acetylosalicylowego): przyspieszenie oddechu, nudności, wymioty, zaburzenia widzenia i słuchu (szumy uszne), bóle i zawroty głowy, zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitowej (np. ubytek potasu), obniżenie stężenia glukozy we krwi, zmiany skórne.

W przypadku ostrego zatrucia (200 mg - 500 mg kwasu acetylosalicylowego na kilogram masy ciała) mogą wystąpić: majaczenie, drżenie, duszność, nadmierna potliwość, pobudzenie psychoruchowe, wysoka gorączka, śpiączka.

Leczenie przedawkowania: jeśli pacjent zgłosi się w ciągu doby od zatrucia należy przeprowadzić płukanie żołądka z zastosowaniem węgla aktywnego.

Podstawą leczenia jest uzupełnienie płynów i elektrolitów w celu wyrównania zaburzeń metabolicznych (kwasicy, hipokalemii, odwodnienia) oraz unormowanie temperatury ciała i czynności oddechowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, kwas salicylowy i jego pochodne; kod ATC: N 02 BA 51

Kwas acetylosalicylowy jest inhibitorem cyklooksygenazy I, odpowiedzialnej za syntezę prostaglandyn. Działa przeciwgorączkowo, przeciwbólowo i przeciwzapalnie.

Lek działa przeciwgorączkowo w razie podwyższonej temperatury ciała. Hamuje syntezę prostaglandyn w podwzgórzu, w wyniku tego następuje utrata ciepła przez rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych i wzmożone wydzielanie potu.

Działanie przeciwbólowe jest słabsze od działania opioidowych leków przeciwbólowych, ale w przeciwieństwie do opioidów lek nie wywołuje zaburzeń czynności psychicznych, tolerancji, ani nie powoduje uzależnienia. Szczególnie skutecznie działa w bólach głowy, mięśni i stawów.

Działanie przeciwzapalne jest spowodowane hamowaniem wytwarzania toksycznych nadtlenków powstających z kwasu arachidonowego oraz prostaglandyn. Działanie przeciwzapalne wyraźnie występuje po kilku dniach stosowania leku. Należy również dodać, że działanie przeciwzapalne leku ma wpływ na zmniejszenie bólu wywołanego zmianami w tkankach.

Kwas acetylosalicylowy jest również inhibitorem agregacji płytek krwi, co odbywa się poprzez blokowanie uwalniania z płytek krwi kwasu adenozynodifosforowego i tromboksanu A₂.

Kwas askorbowy jest niezbędny w procesach oksydoredukcyjnych zachodzących w komórkach organizmu. Bierze również udział w syntezie kolagenu i wielu substancji przestrzeni międzykomórkowych, co w konsekwencji warunkuje prawidłową budowę i funkcjonowanie ścian naczyń krwionośnych, zwłaszcza naczyń włosowatych, oraz jest niezbędny do prawidłowego rozwoju tkanki łącznej.

Wapń zmniejszając przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych, działa przeciwwysiękowo, przeciwobrzękowo, przeciwzapalnie i przeciwalergicznie. Dodatkowo jony wapnia stymulują mechanizmy obronne organizmu oraz są niezbędne w procesach krzepnięcia krwi i przebudowy kości.

Lek łączy działanie przeciwgorączkowe, przeciwbólowe i przeciwzapalne kwasu acetylosalicylowego z przeciwwysiękowym, przeciwobrzękowym i przeciwzapalnym wapnia. Kwas askorbowy uzupełnia w organizmie niedobory witaminy C, powstające np. w przebiegu przeziębienia i grypy. Wodorowęglan sodu działa alkalizująco na sok żołądkowy i zmniejsza częstość i nasilenie dolegliwości dyspeptycznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Substancje czynne zawarte w produkcie leczniczym Pyramidon są związkami łatwo wchłanialnymi z przewodu pokarmowego.

Kwas acetylosalicylowy wchłania się w niezmienionej formie szybko i prawie całkowicie z żołądka, dwunastnicy i jelita cienkiego. Szybkość wchłaniania zależy od wartości pH w danym odcinku przewodu pokarmowego. Równoczesne podanie ze środkami alkalizującymi zmniejsza działanie drażniące kwasu acetylosalicylowego na błonę śluzową. Łatwo dyfunduje do większości tkanek i płynów ustrojowych, a także przechodzi przez łożysko do tkanek płodu, do mleka matki i przez barierę krew-mózg do mózgu. Kwas acetylosalicylowy wykazuje duże powinowactwo do białek krwi i wiąże się w 50-80% z albuminami osocza, wypierając uprzednio związane przez białka inne leki (patrz interakcje). Kwas acetylosalicylowy może spowodować acetylację lizyny, aminokwasu wchodzącego w skład albumin, co w konsekwencji zmienia antygenowość albumin i może wywołać wystąpienie nadwrażliwości. Okres półtrwania wynosi 2-4 h, a w większych dawkach 15-20 h. Jest metabolizowany do kwasu gentyzynowego (5%) i do kwasu salicylowego, który częściowo jest sprzęgany z glikolem oraz kwasem glukuronowym. Wydalany jest z moczem głównie w postaci metabolitów i w około 10% w formie nie zmienionej. Eliminacja zachodzi powoli: do 24 h wydalą się około 50% dawki, może więc kumulować się w tkankach. Alkalizacja moczu zwiększa czterokrotnie wydalanie. Po 48 h stwierdza się śladowe ilości metabolitów w moczu.

Kwas askorbowy po wchłonięciu z przewodu pokarmowego łatwo dociera do tkanek. Ulega odwracalnemu utlenieniu do kwasu dehydroaskorbowego, a częściowo jest metabolizowany do nieczynnego siarczanu i kwasu szczawiowego, które są wydalone z moczem.

Zawarty w preparacie laktoglukonian wapnia jest łatwo wchłanianym i łatwo przyswajalnym związkiem dostarczającym jonów wapnia, które są wbudowywane do tkanki kostnej oraz przenikają do płynu zewnątrz- i wewnątrzkomórkowego. Wapń jest wydalany częściowo z kałem oraz z moczem, ulegając w znacznym stopniu wchłanianiu zwrotnemu w cewkach nerkowych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych nieklinicznych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego złożonego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorowęglan
Kwas cytrynowy bezwodny
Aspartam
Aromat cytrynowy
Sodu laurylosiarczan
Betakaroten 1%
Powidon K-25

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z folii aluminiowej laminowanej papier/Aluminium/PE. W tekturowym pudełku znajduje się 6, 10, 14, 20 lub 28 saszetek oraz ulotka dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17750

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 stycznia 2011 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 grudnia 2017 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**