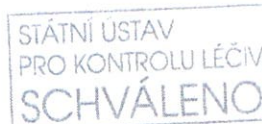


Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn.sukls196694/2009



13.1 - 12 - 2009



Příbalová informace – Vp.

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Osteocare
tablety

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vitabiotics Ltd., 1 Apsley Way, Londýn, NW2 7HF, Velká Británie.

VÝROBCE

Thompson & Capper Ltd., Runcorn, Cheshire, Velká Británie

SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Calcii carbonas 1000 mg (odpovídá Calcium 400 mg)

Colecalciferolum 100 IU (odpovídá Vitaminum D₃ 2,5 µg)

Magnesii hydroxidum 372 mg (odpovídá Magnesium 150 mg)

Zinci sulfas heptahydricus 22 mg (odpovídá Zincum 5 mg).

Pomocné látky: Kukuřičný škrob, sodná sůl karmelózy, bramborový škrob, mastek.

INDIKAČNÍ SKUPINA

Vitamíny a minerály.

CHARAKTERISTIKA

Přípravek obsahuje vápník a vitamín D, dále hořčík a zinek. Doplňuje přísun látek nezbytných pro zdravý vývoj kostí a pro prevenci osteomalacie a osteoporózy.

Vápník je prvkem nezbytným pro správný vývoj kostí a zubů. Hraje také důležitou roli při práci svalů.

Vitamín D je v tucích rozpustný vitamín, který ovlivňuje přeměnu vápníku a fosforu v kostech.

Nedostatek vitamínu D se projevuje zejména v odvápnění a měknutí kostí (rachitis).

Hořčík pozitivně ovlivňuje celkovou látkovou výměnu v těle.

Zinek je jako kofaktor součástí mnoha důležitých enzymů. Podílí se na zdravém vývoji rychle rostoucích tkání (kůže, střevní sliznice) a posiluje imunitní systém.

INDIKACE

Přípravek se užívá k prevenci nedostatku minerálů a vitamínů nezbytných pro zdravý vývoj kostí a k prevenci osteomalacie (měknutí kostí) a osteoporózy (řidnutí kostí). Je vhodným doplňkem

hormonální substituční léčby klimakteria a podpůrným prostředkem v době těhotenství a kojení.

Přípravek je určen pro dospělé.

Přípravek je určen pro dospělé.

KONTRAINDIKACE

Přípravek se nesmí užívat při přecitlivělosti na účinné látky a další složky přípravku. Pacienti trpící zvýšenou hladinou vápníku v krvi a moči, zvýšenou funkcí příštítných tělísek, některými nádorovými

onemocněními postihující kosti, vápenatěním ledvín, ledvinovými kameny, s těžkou nedostatečností

ledvín a příznaky předávkování (hypervitaminózy) vitamínem D nesmějí přípravek užívat.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek je obvykle dobře snášen. Někdy se může vyskytnout zácpa, plynatost a průjem. Méně časté

jsou bolesti břicha, nevolnost, dyspepsie, zvracení, podrážděný žaludek.

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poradte s lékařem.

INTERAKCE

Účinky přípravku Osteocare a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis nebo bez něj. Přípravek snižuje účinek některých antibiotik, zejména tetracyklinů, diuretik, kortikosteroidů a některých léčiv, ovlivňujících srdeční činnost (dígoxin). Snižuje také účinek léků používaných při léčbě anémie (chudokrevnosti). Užívání antiepileptik (např. karbamazepin, fenobarbiton, fenytoin a primidon) snižuje hladinu vitamínu D. Předepíše-li Vám lékař některý z těchto léků, informujte jej, že užíváte Osteocare, a bez jeho výslovného souhlasu přípravek dále neužívejte. Mléko a mléčné výrobky, špenát, otruby a celozrnné potraviny mohou snížit vstřebávání vápníku.

DÁVKOVÁNÍ

Dospělí užívají 1 tabletu 2× denně nebo 2 tablety jednou denně, před hlavním jídlem nebo během něj. Tablety se polykají celé, zapíjejí se vodou nebo jiným chladným nápojem. Nezvyšujte dávky. Vynecháte-li jednu dávku, nezdvoujte dávku příští. Přípravek je určen pouze pro dospělé. Před předpisem jakýchkoliv jiných léků informujte lékaře, že užíváte Osteocare. Při dlouhodobém (déle než 1 měsíc) užívání přípravku jsou na místě pravidelné kontroly hladin vápníku v krvi a moči (nejlépe po 1 měsíci užívání).

UPOZORNĚNÍ

Při předávkování nebo náhodném požití více tablet dítětem vyhledejte lékaře. Nepřekračujte stanovené dávky a neužívejte současně jiné přípravky s vysokým obsahem vápníku a vitamínu D.

UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním vnitřním obalu v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

BALENÍ

2 blistry, 6 blistrů, každý po 15 tabletách (celkem 30, 90 tablet) v jednom balení.

DATUM POSLEDNÍ REVIZE

31.12.2009