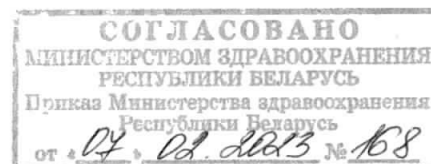


**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
(Информация для пациента)  
**ОСТЕОГЕНОН (OSTEOGENON)**



НД РБ

Уважаемый пациент,

пожалуйста, внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию. Если после прочтения у Вас останутся вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или проконсультируйтесь у фармацевта. Сохраните листок-вкладыш, возможно, Вам потребуется снова прочитать его.

**Торговое (непатентованное) название препарата:** ОСТЕОГЕНОН.

**Международное (непатентованное) название:** отсутствует.

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые оболочкой.

**Описание:** таблетки, покрытые оболочкой, светло-желтые, равномерно окрашенные, продолговатые, с двояковыпуклыми поверхностями. Длина:  $\approx 18,2$  мм, ширина:  $\approx 8,7$  мм, толщина  $\approx 6,2$  мм.

**Состав:** каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

**Активный компонент:** оссеин-гидроксиапатитное соединение (ОГС) – 830,00 мг (относится к сухой субстанции).

Основным компонентом неорганической части ОГС является фосфат кальция в виде микрокристаллического гидроксиапатита, встроенный в протеиновую матрицу. Оссеин состоит, главным образом, из коллагеновых и неколлагеновых белков/пептидов.

**Другие компоненты:** микрокристаллическая целлюлоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, картофельный крахмал, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль 6000, тальк, железа оксид желтый (E172).

#### **Фармакологические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** ПРОЧИЕ МИНЕРАЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА.

**Фармакодинамика:** Остеогенон содержит комплекс органических компонентов костного матрикса (оссеин, который содержит коллаген I типа, остеокальцин, факторы роста и другие протеины) и микрокристаллов гидроксиапатита в их физиологически сбалансированных пропорциях.

В исследованиях *in vitro* доказана способность препарата регулировать обмен веществ в костной ткани. В экспериментах на животных подтверждено, что препарат способствует образованию новой костной ткани.

#### **Фармакокинетика**

В клинических исследованиях с изотопом  $^{47}\text{Ca}$  было установлено, что всасывание препарата происходит в кишечнике.

Медленное растворение оссеин-гидроксиапатитного соединения обеспечивает постепенное всасывание кальция во всех отделах кишечника, в том числе дистальном. В связи с этой особенностью при применении Остеогенона отсутствует пик гиперкальциемии, наблюдаемый при приеме препаратов, содержащих только соли кальция.

#### **Показания к применению**

- недостаточность кальция, особенно в период роста, беременность, период лактации;

- дополнительный метод лечения остеопороза, в том числе первичного и вторичного (старческий, в постменопаузе, кортикостероидный, во время восстановления подвижности после иммобилизации).

НД РБ

1625 - 2018

### **Способ применения и режим дозирования**

Для приема внутрь.

Таблетки следует проглатывать, запивая полным стаканом воды.

При дефиците кальция принимать взрослым, детям старше 6 лет, в период беременности и лактации :

- 1-2 таблетки в день, что соответствует 178-356 мг элементарного кальция/день и 82-164 мг элементарного фосфора/день.

При остеопорозе:

2-4 таблетки 2 раза в сутки, что соответствует 356-712 мг элементарного кальция/день и 164-328 мг элементарного фосфора/день.

Продолжительность лечения определяется состоянием пациента.

### **Побочное действие**

Побочные реакции были классифицированы в соответствии со следующим принципом: очень частые ( $\geq 1/10$ , частые ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ , редкие ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ), очень редкие ( $<1/10000$ ), неизвестная частота (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

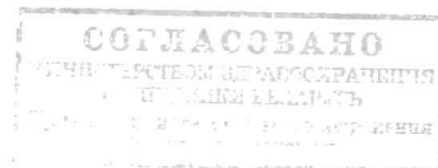
Неизвестная частота: гиперкальциурия, гиперкальциемия (при длительном применении в высоких дозах).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Неизвестная частота: боли в животе, запор, тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Неизвестная частота: зуд, крапивница, сыпь.



### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к любому компоненту, входящему в состав;
- у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью и пациентов на гемодиализе;
- гиперкальциемия, гиперкальциурия, образование кальциевых камней, кальцификация тканей, острый кальциевый нефролитиаз;
- длительная иммобилизация, сопровождающаяся гиперкальциемией и/или гиперкальциурией: при терапии кальцием должно быть уделено внимание восстановлению подвижности;
- дети до 6 лет в связи с лекарственной формой.

### **Особые указания и меры предосторожности**

#### **Кальций**

При совместном применении с витамином D необходим строгий контроль концентрации кальция в плазме крови и моче. В случае повышения концентрации кальция в плазме крови или моче выше предельных допустимых значений необходима коррекция режима дозирования препаратов.

Пациентам с почечной недостаточностью следует избегать применения препарата в больших дозах и регулярно контролировать уровень кальция в плазме крови и моче.

Если необходимо длительное лечение и/или имеется почечная недостаточность, необходимо контролировать уровень кальция в моче и, если уровень кальция превышает 7,5 ммоль/24 ч (300 мг/24 ч) у взрослых и 0,12-0,15 ммоль/кг/24 ч (5-6 мг/кг/24 ч) у детей, следует снизить дозу или временно приостановить прием препарата.

Пациентам с кальциевым нефролитиазом в анамнезе рекомендуется:

- придерживаться стандартной профилактической диеты (вода, соли, животные белки и т.д.);
- ограничить дозу кальция, получаемого с приемом Остеогенона, до 500 мг /сутки;

- скорректировать прием кальция с пищей таким образом, чтобы не превышать суточную дозу кальция, составляющую 1,5 г;
- избегать сопутствующего приема препаратов, содержащих витамин D.

### **Фосфор**

Пациентам с умеренной почечной недостаточностью рекомендуется регулярный мониторинг концентрации фосфора в плазме крови.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия**

#### **Нежелательные комбинации**

+ Тиазидные диуретики

Риск гиперкальциемии в результате снижения выведения кальция с мочой.

#### **Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности**

+ Циклины

Снижение абсорбции циклинов в желудочно-кишечном тракте.

Следует разделить прием Остеогенона и циклинов (перерыв между приемами препаратов должен составить более 2 часов, если это возможно).

+ Сердечные гликозиды

Риск развития нарушений сердечного ритма.

Рекомендуется клинический мониторинг, при необходимости – проведение ЭКГ, контроль концентрации кальция в плазме крови.

+ Бисфосфонаты

Риск снижения кишечной абсорбции бисфосфонатов.

Следует разделить прием Остеогенона и бисфосфонатов (перерыв между приемами препаратов должен составить более 2 часов, если это возможно).

+ Лекарственные средства и биологически активные добавки, содержащие железо и/или цинк

Риск снижения кишечной абсорбции железа и цинка вследствие образования хелатных соединений.

Следует разделить прием Остеогенона и препаратов на основе железа и цинка (перерыв между их приемами должен составить более 2 часов, если это возможно).

+ Хинолоны

Риск снижения кишечной абсорбции хинолонов.

Следует разделить прием Остеогенона и хинолонов (перерыв между их приемами должен составить более 2 часов, если это возможно).

+ Глюкокортикостероиды

Риск снижения кишечной абсорбции кальция.

Следует разделить прием Остеогенона и глюкокортикостероидов (перерыв между их приемами должен составить более 2 часов, если это возможно).

+ Препараты стронция

Риск снижения кишечной абсорбции стронция.

Следует разделить прием Остеогенона и препаратов стронция (перерыв между их приемами должен составить более 2 часов, если это возможно).

+ Тиреоидные гормоны

Риск снижения кишечной абсорбции тиреоидных гормонов.

Следует разделить прием Остеогенона и тиреоидных гормонов (перерыв между их приемами должен составить более 2 часов, если это возможно).

+ Эстрамустин

Риск снижения абсорбции эстрамустина в ЖКТ при одновременном применении препаратов кальция.

### **Передозировка**

Передозировка Остеогенона маловероятна.

Приведенные ниже данные касаются передозировки солей кальция (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.

**Лечение передозировки**

прекратить прием препарата; стандартное лечение включает в себя регидратацию, коррекцию отклонений от нормы уровня электролитов в плазме крови. При необходимости назначаются диуретики и (или) кортикостероиды, бисфосфонаты, кальцитонин. Некоторым пациентам может потребоваться перитонеальный диализ или гемодиализ.

**Если Вы приняли большее количество Остеогенона, чем следует**

В случае передозировки Вам нужно обратиться к Вашему врачу или в ближайшую больницу.

**Если был пропущен очередной прием лекарственного средства**

Если Вы забыли принять Остеогенон, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

**Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами**

Остеогенон не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и механизмами.

**Упаковка**

40 таблеток, покрытых оболочкой – 4 блистера из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги, упакованные с инструкцией по применению в картонную коробку.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

4 года. Не использовать препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения**

**ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ (PIERRE FABRE MEDICAMENT)**

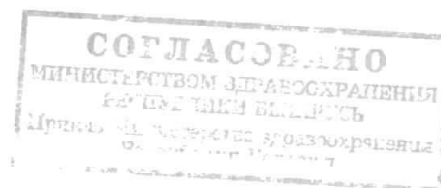
Ле Кокийю, 81500 Лавор, Франция.

**Производитель**

**ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН**

Производственный участок ПРОГИФАРМ

Рю ду Лисе, 45500 Жиен, Франция

**Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей следует отправлять по адресу:

Представительство «EUROMEDEX France», Республика Беларусь,

220092, г. Минск, ул. Бельского, д.15, оф.107.

телефон/факс +37517 3 945 945

**Дата последнего пересмотра текста листка-вкладыша**

xx.xx.xxxx

[Этот пункт заполняется владельцем регистрационного удостоверения].

Г.