

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Biomin H  
perorální prášek

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje calcii carbonas ex testae ovi 3 g (odp. calcium 1110 mg, magnesium 15 mg, phosphorus 1,8 mg a microelementa q.s.)  
Vyrobeno z vaječných skořápek.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.  
Jemný, bílý až hnědobílý prášek.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba a prevence deficitu vápníku; demineralizace kostí způsobená nedostatkem vápníku, osteoporóza, osteomalacie, Sudeckův syndrom, některé poruchy metabolismu vápníku, úrazy a při rekonvalescenci.

Hlavní indikací u dětí je nedostatečný přívod vápníku potravou, tedy pro zabezpečení růstu kostí a zubů.

Přípravek lze užívat i u těhotných a kojících žen s ohledem na zvýšené riziko deplece vápníku během těhotenství a v období kojení.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Podává se podle doporučení lékaře, doporučená dávka je 1 sáček 1krát denně. Přípravek se má užívat na lačno nebo nejméně 2 hodiny po jídle.

Maximální denní dávka 1 sáček denně, maximální dávka pro celou léčbu není určena. Délka léčby a četnost potřebných kontrol je na rozhodnutí lékaře.

Při dlouhodobé léčbě se pravidelně sleduje kalciurie a při nedostatečnosti ledvin i hladina vápníku v krvi.

#### *Porucha funkce ledvin*

Při poruše funkce ledvin se nevyžaduje změna dávkování, ale monitoruje se hladina vápníku v krvi.

#### *Pediatrická populace*

Denní doporučené dávkování vápníku u dětí:

2 - 3 roky	250 mg
3 – 6 let	500 mg (½ sáčku přípravku)
7 – 10 let	500 mg – 1000 mg

Podávání u dětí do 10 let musí být ordinováno lékařem, který rozhodne o velikosti dávky a způsobu podávání.

#### Způsob podání

Prášek se rozmíchá ve 100 ml tekutiny (např. ovocné šťávy, pitné vody, mléka, kakaa, minerální vody), která se poté ihned vypije. Více citrónové a pomerančové šťávy se doporučuje při výskytu zažívacích obtíží.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1  
Zácpa, dehydratace, krvácení v gastrointestinálním traktu, obstrukce v gastrointestinálním traktu, hyperkalcémie, vředová choroba žaludku, nefrolitiáza, nefrokalcinóza, renální insuficience (včetně závažné formy), snížení žaludeční motility, zvýšená funkce příštítných tělísek.

### **4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**

Opatrnosti je třeba při průjmu, srdečních onemocněních, onemocnění ledvin, sarkoidóze a poruchách vstřebávání.

U dětí a dospívajících se má přípravek užívat pouze pod dohledem lékaře.

Současné podávání léčiv nebo doplňků stravy obsahujících kalcium či vitamin D vyžaduje pečlivý lékařský dohled a monitorování hladin kalcia v krvi a moči.

Při současném užívání fluoridových přípravků je potřebné interval dávkování upravit tak, aby mezi přípravky byl časový odstup (nejméně 2 hodiny). Jinak dochází k tvorbě nerozpustného fluoridu vápenatého.

Při dlouhodobějším používání jsou nežádoucí účinky častější. Je potřebné laboratorně sledovat vápník v krvi a v moči a krevní tlak.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Při současném užívání fluoridových přípravků může dojít k tvorbě nerozpustného fluoridu vápenatého (viz bod 4.4).

Vápník snižuje účinek těchto léčiv:

antikoagulancia, fenylobutazon, fenytoin, chlorpromazin, kalcitonin, kortikosteroidy, kyselina fytová, nalidixová kyselina, nikardipin, nimodipin, oxyfenbutazon, paraaminosalicylová kyselina, penicilinová antibiotika, pentobarbital, přípravky s obsahem železa, tetracyklinová antibiotika (nejméně doxycyklin) a vitamin A.

Ke zvýšení účinku při současném podávání s vápníkem dochází u chinidinu, kardiotonik (digitalisové přípravky), meperidinu, pseudoefedrinu, salicylátů a vitaminu D.

Vstřebávání vápníku snižují alkohol, jídlo (nutná přestávka je 1 až 2 hodiny po užití přípravku), marihuana a kouření tabáku. Káva a přípravky s obsahem kofeinu zvyšují vylučování vápníku.

Vápník zpomaluje vstřebávání tuků a v tucích rozpustných vitaminů. Převážná většina interakcí je způsobena vznikem příslušných vápenatých solí, které jsou těžce rozpustné, dále se všemi chelátotvornými látkami schopnými vázat kalcium a s látkami s velkým povrchem a schopností vázat vápník – vlákniny.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Užívání přípravku u těhotných a kojících žen je možné s ohledem na zvýšené riziko deplece vápníku během těhotenství a v období kojení. Vzhledem k délce těhotenství a období kojení je potřebné přípravek užívat pouze pod dohledem lékaře. Vápník se vylučuje do mateřského mléka.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Bioimin H nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány podle následující konvence:  
Velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

##### *Gastrointestinální poruchy*

###### *Velmi časté: zácpa*

Není známo: peptický vřed, žaludeční hypersekrece, zvracení, flatulence, nechutenství, nauzea, žíznivost, říhání

##### *Poruchy metabolismu a výživy*

Není známo: hyperkalcémie, hypofosfatémie

##### *Srdeční poruchy*

Není známo: srdeční arytmie

##### *Cévní poruchy*

Není známo: hypotenze

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

##### *Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

#### 4.9 Předávkování

Předávkování vede k hyperkalcémii, která se vyznačuje symptomy jako nechutenství, nauzea, zvracení, zácpa, žízeň, bolest hlavy, bolest břicha, svalová slabost, ospalost, neobvyklá únava nebo vyčerpání, ve vážných případech srdeční arytmie. Trvale vysoké hladiny kalcia mohou způsobit nevratné poškození ledvin a kalcifikace měkkých tkání.

Léčba hyperkalcémie:

Léčba kalciiem musí být přerušena. Úprava hyperkalcémie se provádí podáváním fyziologického roztoku s diuretiky, jako je furosemid, infuzí, čímž dochází k vylučování vápníku. Je třeba sledovat elektrolyty v séru, renální funkce a diurézu. V závažných případech je vhodné sledovat EKG a centrální žilní tlak.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina skupina: Vápník, kombinace s vitamínem D a/nebo jinými léčivými  
ATC kód: A12AX

Vápník je pátým prvkem podle množství v lidském těle s největší částí v kostech. Je to dvojmocný kov nezbytný pro nervový systém, svaly, kostru, buněčnou stěnu a permeabilitu kapilár. Důležitý je rovněž pro krevní srážlivost, vedení nervových vzruchů a elektrických impulsů v srdci. Vápník stimuluje sekreci gastrinu. Vápník se akumuluje v aterosklerotických placích, ale bez prokázané příčinné souvislosti s exogenním příjmem vápníku. Rovnováhu vápníku ovlivňují parathyroidální hormony, vitamín D, kalcitonin, glukokortikoidy a hořčik. Vitamín D zvyšuje vstřebávání vápníku z gastrointestinálního traktu do krve.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Biomín H je kalciový přípravek s obsahem minerálů. Uhličitan vápenatý se v žaludku při styku s kyselinou chlorovodíkovou změní na chlorid vápenatý, vzniká voda a oxid uhličitý. Chlorid vápenatý není dobře vstřebatelný a z části se opět mění na nerozpustný uhličitan vápenatý, část se mění na fosforečnan vápenatý, část na stearan vápenatý, všechny tři uvedené látky se z tenkého střeva vstřebávají špatně a málo. Pouze malé množství se uplatní jako volný ionizovaný vápník. Vápník se vylučuje močí. Hyperkalciurie je u pacientů užívajících uhličitan vápenatý obvyklá. Nerozpustné vápenaté soli se vylučují stolicí. Vliv potravy je značný a doporučuje se alespoň dvouhodinový odstup. Z potravy dochází k odčerpání fosforu za vzniku fosforečnanu vápenatého a také k interakci s vlákninami.

Nevýhodou uhličitanu vápenatého je vznik oxidu uhličitého, který vede následně ke zvyšování acidity současně s působením vápníku na zvýšení sekrece gastrinu.

Osteoporóza je způsobena v největší míře chyběním vápníku v podobě hydroxyapatitu  $/Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2/$ . Tvorba hydroxyapatitu je založena na exogenním příjmu vápníku, který společně se sloučeninami fluoru, nejčastěji fluoridu sodného, vytváří fluoroapatit, který slouží k transportu vápníku do kostí, kde se následně přemění v hydroxyapatit. Ve složitém mechanismu se uplatňují rovněž hormony štítné žlázy a příštítných tělísek, vitamín D, steroidy, kalcitonin. Vápník je v plazmě v koncentraci asi 2,5 mM (10 mg/100 ml), ale 40 % tohoto množství je vázáno na bílkoviny, především albumin, asi 10 % je v podobě komplexních sloučenin (citráty, fosfáty) a pouze zbývající množství je reprezentováno ionizovaným vápníkem. Pouze tento je k dispozici pro výstavbu kostí a další aktivní biochemické pochody.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Přípravek se podával laboratorním potkanům Wistar (SPF Velaz, Praha) za standardních podmínek perorálně sondou v suspenzi (+Aquapro inj.) v dávkách 2000 mg, 5000 mg a 10 000 mg na kg hmotnosti. Nejvyšší dávka byla zároveň dávkou limitní z hlediska možnosti objemu při aplikaci suspenze. Nebylo možné dosáhnout toxické dávky a tedy vztah mezi mortalitou a dávkou nemohl být hodnocen. Histopatologické stanovení bylo provedeno pouze u nejvyšší dávky, tj. 10 000 mg na kg hmotnosti. U žádného zvířete se na orgánech a tkáních nenašly žádné patologické změny. Z uvedeného výčtu je možné učinit závěr, že se jedná o velmi bezpečný přípravek z hlediska toxikologického.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

### **6.2 Inkompatibility**

Obecně se všemi anionty, které vedou ke vzniku těžce rozpustných vápenatých solí. Se všemi chelátotvornými látkami schopnými vázat kalcium. S látkami s velkým povrchem a schopností vázat fyzikální sorpcí vápník – vlákniny.

### **6.3 Doba použitelnosti**

4 roky.

Po přípravě dle návodu se přípravek užije okamžitě. Po prvním otevření, při užití menšího množství, je nutné sáček spotřebovat během dne.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Papírový sáček, krabička.

Velikost balení: 30, 60, 64 nebo 90 sáčků po 3 g přípravku  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BIOMIN, a.s.  
Potočná 1/1  
919 43 Cífer  
Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

39/125/92-S/C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 6. 10. 1993  
Datum posledního prodloužení registrace: 31.8.2016

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

18. 9. 2019