

sp.zn. sukls62150/2013
a sp.zn. sukls266842/2011 (OTC)

Příbalová informace: informace pro uživatele

BIOMIN H
perorální prášek

Calcii carbonas ex testae ovi

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 30 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Biomin H a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Biomin H užívat
3. Jak se Biomin H užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Biomin H uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Biomin H a k čemu se používá

Biomin H je léčivý přípravek s vysokým obsahem biologicky dostupného vápníku, který je získáván z vaječných skořápek. Dále obsahuje hořčík, fosfor a stopové prvky.

Přípravek je určen k léčbě a prevenci nedostatku vápníku. Pouze na doporučení lékaře se přípravek dále užívá k léčbě řídnutí kostí (osteoporózy), měknutí kostí (osteomalacie), u Sudeckova syndromu, při některých poruchách metabolismu vápníku, při úrazech a při rekonvalescenci.

U dětí se přípravek užívá především při nedostatečném příjmu vápníku potravou, tedy pro zabezpečení růstu kostí a zubů.

Přípravek lze užívat i u těhotných a kojících žen z důvodu vyšší potřeby vápníku během těhotenství a v období kojení.

U dětí, dospívajících, těhotných a kojících žen se přípravek užívá pouze pod dohledem lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Biomin H užívat

Neužívejte Biomin H:

- jestliže jste alergický(á) na uhličitan vápenatý,
- jestliže trpíte zácpou, máte nedostatek vody v organismu (dehydratace, např. v důsledku průjmu, zvracení či nedostatečného příjmu tekutin),
- při krvácení v trávicím traktu, obstrukci (neprůchodnosti) trávicího traktu, nebo pokud máte vřed žaludku,
- máte-li zvýšenou hladinu vápníku v krvi,
- máte-li ledvinové a močové kameny nebo trpíte nadměrným ukládáním vápníku do tkání, například do ledvin,
- při snížení žaludeční motility (pohyblivosti),
- při poruše funkce ledvin,
- při zvýšené funkci příštítných tělísek.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Biomin H se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Opatrnosti je třeba při průjmu, srdečních onemocněních, onemocnění ledvin, sarkoidóze (onemocnění charakterizované tvorbou ohraničených uzlíků v tkáních) a poruchách vstřebávání.

Při výskytu zažívacích obtíží při užívání tohoto přípravku se musí upravit stravovací zvyklosti, podává se citrónová nebo pomerančová šťáva. Lékař Vám rovněž může upravit dávkování přípravku.

Při dlouhodobé léčbě lékař bude pravidelně sledovat hladiny vápníku v moči a v krvi a krevní tlak.

Současné podávání přípravku Biomin H a jiných léků nebo doplňků stravy obsahujících vápník nebo vitamin D je možné pouze pod dohledem a na doporučení lékaře, neboť vyžaduje lékařský dohled a sledování hladin vápníku v krvi a moči.

Při současném užívání fluoridových přípravků a přípravku Biomin H je potřebné dodržet časový odstup nejméně 2 hodiny mezi podáním těchto přípravků.

Děti a dospívající

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

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

Další léčivé přípravky a Biomin H

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při současném užívání fluoridových přípravků a přípravku Biomin H je potřebné dodržet časový odstup nejméně 2 hodiny mezi podáním těchto přípravků. Jinak by mohlo dojít k tvorbě nerozpustného fluoridu vápenatého.

Biomin H může při současném užívání snižovat účinek těchto léciv: antikoagulancia (léky na snížení krevní srážlivosti), 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.

Při současném užívání vápníku může dojít ke zvýšení účinku chinidinu, srdečních glykosidů, (k léčbě srdečních onemocnění; např. digitoxin, digoxin), meperidinu, pseudoefedrinu, salicylátů a vitaminu D.

Biomin H s jídlem, pitím a alkoholem

Biomin H se má užívat nalačno nebo nejméně 2 hodiny po jídle. Během užívání tohoto přípravku se nesmí pít alkoholické nápoje, protože alkohol snižuje vstřebávání vápníku. Marihuana a kouření tabáku také snižují vstřebávání vápníku. Káva a přípravky s obsahem kofeinu zvyšují vylučování vápníku. Vápník zpomaluje vstřebávání tuků a v tucích rozpustných vitaminů.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Biomin H během těhotenství a v období kojení se považuje za vhodné, neboť v těchto obdobích dochází k úbytku vápníku v organismu ženy. O dávkování, délce léčby a případných kontrolách hladiny vápníku musí rozhodnout lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Biomin H nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Biomin H užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Prášek se rozmíchá ve 100 ml tekutiny (např. ovocné šťávy, pitné vody, mléka, kakaa, minerální vody) a ihned se vypije.

Dospělí:

Užívá se 1krát denně 1 sáček (odpovídá 1110 mg vápníku).

Děti ve věku 2-3 roky:

Užívá se 1krát denně 250 mg vápníku (přibližně ¼ sáčku).

Děti ve věku 3-6 let:

Užívá se 1krát denně 500 mg vápníku (přibližně ½ sáčku).

Děti ve věku 7-10 let:

Užívá se 1krát denně 500 mg – 1000 mg vápníku (přibližně ½ -1 sáček).

Podávání u dětí (do 10 let) musí být vždy doporučeno lékařem, který rozhodne o velikosti dávky a způsobu podávání.

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

Způsob podání:

Přípravek se užívá na lačno nebo nejméně 2 hodiny po jídle.

Pokud se do 30 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem lze přípravek užívat nejdéle 30 dní. O delším užívání přípravku (déle než 30 dní) je nezbytné se poradit s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Biomin H, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem neprodleně vyhledejte lékaře.

Mohou se vyskytnout příznaky jako nechutenství, nevolnost, zvracení, zácpa, žízeň, bolest hlavy, bolest břicha, svalová slabost, ospalost, neobvyklá únava nebo vyčerpání.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Biomin H

Veźmte si dávkou ihned, jakmile si vzpomenete a pokračujte v užívání další dávkou tak, jak je uvedeno v této příbalové informaci. Nezdvojnásobujte následující dávkou, abyste nahradil(a) vynechanou dávkou.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je zácpa.

Může se také vyskytnout plynatost, pálení žáhy, pocit žízně, snížená hladina fosforu v krvi, vřed žaludku, říhání, nepravidelná srdeční činnost (srdeční arytmie), zvýšená hladina vápníku v krvi, nízký krevní tlak, nechutenství, nevolnost a zvracení. Četnost výskytu není známa.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Biomin H uchovávat

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Biomin H obsahuje

- Léčivou látkou je calcii carbonas ex testae ovi 3 g v jednom sáčku (odpovídá calcium 1110 mg, magnesium 15 mg, phosphorus 1,8 mg a microelementa q.s.).
- Přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

Jak Biomin H vypadá a co obsahuje toto balení

Biomin H je jemný, bílý až hnědobílý prášek. Prášek je balený v papírových sáčcích, které jsou vloženy do papírové krabičky.

Velikost balení: 30 sáčků po 3 g prášku.

Držitel rozhodnutí o registraci

CALCIBONE s r.o., Jakubská 156/2, 602 00 Brno, Česká republika

Výrobce

BIOMIN, a.s., Cífer, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31.8.2016.