

Písomná informácia pre používateľa

Biomin H[®] Perorálny prášok biopreparát

Uhličitan vápenatý

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Biomin H a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Biomin H
3. Ako užívať Biomin H
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Biomin H
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Biomin H a na čo sa používa

Biomin H je biopreparát s vysokým obsahom biologicky dostupného vápnika. Vyrába sa bez akýchkoľvek prísad a nemá negatívny vplyv na fyziologické procesy v ľudskom organizme. Je vhodný aj pre diabetikov.

Liek je určený pre chorých so stratou minerálnej zložky kostí spôsobenej nedostatkom vápnika. Na prevenciu a liečbu rednutia kostí (osteoporóza), na liečbu mäknutia kostí (osteomalácia), pri Sudeckovom syndróme, pri niektorých poruchách metabolizmu vápnika, po úrazoch a pri rekonvalescencii.

Za hlavnú indikáciu pre podávanie deťom sa považuje nedostatočný prívod vápnika potravou, teda pre zabezpečenie rastu kostí a zubov. Užitie lieku u tehotných žien sa považuje za užitočné pre vyššiu potrebu vápnika počas tehotenstva a dojčenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Biomin H

Neužívajte Biomin H[®]

- ak ste alergický na uhličitan vápenatý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte zápchu, odvodnenie organizmu (dehydratáciu), krvácanie v tráviacom trakte, zvýšenú hladinu vápnika v krvi (hyperkalcémia), žalúdočné vredy, tvorbu obličkových a močových kameňov (nefrolitiáza), nadmerné ukladanie vápnika do tkanív, napríklad do obličiek (nefrokalcinóza), zníženie žalúdočnej motility, obličkovú nedostatočnosť, obštrukcie v tráviacom trakte
- pri stavoch ťažkej obličkovej nedostatočnosti a zvýšenej funkcii prístítnych teliesok .

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Biomin H, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika a pokiaľ máte:

- hnačku, choroby srdca, obličkové kamene, ochorenie obličiek, sarkoidózu a poruchy vstrebávania.
- pri súčasnom užívaní kardioglykozidov (digitalín, digitoxín, digoxín) majte na pamäti, že vápnik zvyšuje ich účinok a toxicitu a tým dochádza k zhoršeniu ich znášateľnosti.
- ak užívate iné lieky, aj tie, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu, poraďte sa so svojim lekárom.

Pokiaľ máte tráviace potiaže, je vhodné podávať citrónovú alebo pomarančovú šťavu, prípadne môže lekár upraviť dávkovanie.

Deti a dospelí

Deti od 2 rokov a dospelí môžu užívať tento liek len pod lekársym dohľadom.

Iné lieky a Biomin H

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak súčasne užívate lieky s obsahom fluóru, je potrebné dodržať medzi užívaním týchto liekov a užívaním lieku Biomin H najmenej dvojhodinový odstup. Biomin H môže znižovať účinok liekov na zníženie zrážateľnosti krvi, fenylobutazónu, fenytoínu, chlórpromazínu, kalcitonínu, kortikosteroidov, kyseliny listovej, kyseliny nalidixovej, nikardipínu, oxyfenbutazónu, kyseliny paraaminosalicylovej, penicilínových a tetracyklínových (príjajmenšom doxycyklín) antibiotík, pentobarbitalu, liekov s obsahom železa a vitamínu A.

K zvýšeniu účinku môže dôjsť pri chinidíne, kardiotonikách (srdcové glykozidy: digitalín, digitoxín, digoxín), meperidíne, pseudoefedrín, salicylátach a vitamíne D. Vstrebávanie vápnika znižuje alkohol, jedlo (nutná prestávka je 1 až 2 hodiny po užití lieku), marihuana a fajčenie. Káva a prípravky s obsahom kofeínu zvyšujú vylučovanie vápnika.

Vápnik spomaľuje vstrebávanie tukov a v tukoch rozpustných vitamínov.

Biomin H a jedlo, nápoje a alkohol

Biomin H sa má užívať najmenej dve hodiny po jedle. V čase užívania lieku Biomin H sa nesmú piť alkoholické nápoje, pretože alkohol znižuje vstrebávanie vápnika.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie počas tehotenstva a dojčenia je vhodné, nakoľko tieto štádiá odčerpávajú z organizmu ženy a matky nadmerné množstvá vápnika. O dávkovaní a prípadných kontrolách hladiny vápnika musí rozhodnúť lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Biomin H nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Biomin H

Vždy užívajte Biomin H presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 1 vrecko denne.

Obsah vrecka sa rozmieša v 100 ml nápoja (voda, minerálna voda, ovocná šťava, mlieko, kakao) a vypije sa nalačno.

Pri užívaní viac ako 30 vreciek je potrebné, aby lekár stanovil intervaly kontroly obsahu vápnika v krvi a v moči.

Vzhľadom na dĺžku podávania tohto lieku počas tehotenstva a dojčenia je potrebné užívať tento liek len pod lekársym dohľadom.

Použitie u detí:

O dávke a spôsobe podávania rozhodne lekár.

Odporúčaná denná dávka vápnika u detí je:

2 – 3 roky	250 mg
3 – 6 rokov	500 mg (1/2 vrečka)
7 – 10 rokov	500 – 1 000 mg

Ak užijete viac lieku Biomin H, ako máte

Ak sa u vás objavia príznaky ako nechutenstvo, nevoľnosť, vracanie, bolesti hlavy, ospalivosť alebo závrat, bezodkladne navštívte lekára.

Ak zabudnete užiť Biomin H

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, a pokračujte v predpísanom užívaní ďalšou dávkou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším nežiaducim účinkom lieku Biomin H je zápcha. Môže sa vyskytnúť plynatosť, pálenie záhy, pocit smädu, peptický vred, grganie, srdcové arytmie, nechutenstvo, nevoľnosť a vracanie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Biomin H

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Po príprave podľa návodu sa liek užije okamžite. Po prvom otvorení, pri užití menšieho množstva, je nutné vrečko spotrebovať v priebehu dňa.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodenie obalu lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie**Čo Biomin H obsahuje**

Liečivá sú 1 110 mg vápnika (vo forme uhličitanu vápenatého), 15 mg horčíka (vo forme horečnatých solí), 1,8 mg fosforu (vo forme fosforečnanových solí) a iné stopové prvky v 3 g perorálneho prášku (1 vrecko).

Ďalšie zložky nie sú známe.

Ako vyzerá Biomin H a obsah balenia

Vrecko z papiera vrstveného polyetylénom s obsahom 3 g bieleho až hnedobieleho prášku v papierovej škatuľke.

Balenie: 60, 64 alebo 90 vreciek v papierovej škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte prosím, držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 06/2013.

Ďalšie zdroje informácií

www.bio-min.sk