

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування препарату

ОСТЕОГЕНОН (OSTEOGENON)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить осеїн-гідроксиапатитової сполуки 830 мг, яка включає 75 мг неколагенових пептидів/протейнів, 216 мг колагенів (відповідає приблизно 291 мг осеїну); 178 мг кальцію, 82 мг фосфору (відповідає приблизно 444 мг гідроксиапатиту);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, крохмаль картопляний, гіпромелоза, титану діоксид (E171), поліетиленгліколь, тальк, заліза оксид жовтий (E172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток. Код АТС M05B X10**.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Первинний остеопороз: перед- і постклімактеричний, клімактеричний остеопороз; сенільний (старечий) остеопороз.

Вторинний остеопороз: у результаті лікування кортикостероїдами та/або терапії гепарином, іммобілізації, ревматоїдного артрити, захворювань печінки та нирок, гіпертиреозу, гіперпаратиреозу, недосконалого остеогенезу.

Лікування порушень кальцієво-фосфорного обміну під час вагітності та лактації. Для покращення зростання кісток при переломах. Лікування диспластичних уражень суглобів, дисплазії сполучної тканини. У складі комплексної терапії – лікування рахітичних деформацій, сколіозу.

Протипоказання.

Гіперчутливість до препарату, гіперкальціємія та виражена гіперкальціурія, виражене порушення функції нирок, дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю води.

При системному остеопорозі дорослим призначають по 2-4 таблетки 2 рази на добу.

Для прискорення консолидації переломів кісток – по 2 таблетки 2-3 рази на добу.

При інших показаннях – по 1-2 таблетки на добу.

Тривалість лікування при остеопорозі становить від 6 до 12 місяців; при переломах кісток, після ендопротезування суглобів та усіх інших показаннях – 3 місяці. Продовження терапії визначається лікарем в залежності від ступеня зрілості кісткового мозолу.

Побічні реакції.

Остеогенон добре переноситься, у осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, при тривалому застосуванні гіперкальціємія, гіперкальціурія.

Передозування.

При застосуванні препарату в терапевтичних дозах не існує жодного ризику, щодо його передозування. При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не виявлено негативного впливу на плід та дитину.

Діти.

Не застосовувати дітям до 18 років.

Особливості застосування.

Остеогенон містить невелику кількість натрію хлориду і, таким чином, придатний для тривалого застосування хворими з артеріальною гіпертензією.

Хворим із порушеною функцією нирок потрібно уникати тривалого призначення високих доз препарату. Хворим, схильним до сечокам'яної хвороби, необхідна корекція доз препарату в залежності від стану.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Застосування препарату не впливає на здатність керувати автотранспортом та працювати зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Абсорбція заліза й тетрациклінів зменшується при одночасному використанні Остеогенону внаслідок утворення хелатів. У таких випадках рекомендовано приймати Остеогенон приблизно на 4 години пізніше даних препаратів.

При одночасному застосуванні Остеогенону з вітаміном D або тіазидними діуретиками слід оцінити ступінь розвитку гіперкальціємії внаслідок підсилення резорбції кальцію.

Фармакологічні властивості.**Фармакодинаміка.**

Регулятор кальцієво-фосфорного обміну, що застосовується при системному остеопорозі. Препарат виявляє подвійну дію на метаболізм кісткової тканини: стимулюючи на остеобласти та інгібуючи на остеокласти. Ці різні дії фізіологічно доповнюють одна одну та регулюють рівновагу між резорбцією кісток і відновленням кісткової тканини. Кальцій, що входить до складу препарату, міститься у вигляді гідроксіапатиту, що сприяє повнішій абсорбції кальцію із шлунково-кишкового тракту. Крім того, він інгібуює синтез паратгормону і запобігає гормональнообумовленій резорбції кісткової тканини. Уповільнене вивільнення кальцію із гідроксіапатиту обумовлює відсутність піку гіперкальціємії. Фосфор, який бере участь у кристалізації гідроксіапатиту, сприяє фіксації кальцію у кістках і гальмує його виведення нирками. Органічний компонент препарату (осеїн) містить локальні регулятори ремоделювання кісткової тканини (трансформуючий фактор росту – бета (b-TGF), інсуліноподібні фактори росту I,II (IGF-I, IGF-II), остеокальцин, колаген першого типу, які активізують процес кісткоутворення. b-TGF стимулює активність преостеобластів, сприяє їх диференціюванню в остеобласти. IGF-I та IGF-II стимулюють синтез колагенових волокон; остеокальцин сприяє кристалізації кісткової тканини шляхом зв'язування кальцію. Колаген першого типу забезпечує формування кісткової матриці.

Фармакокінетика.

Абсорбція відбувається на рівні дванадцятипалої кишки та проксимального відділу тонкої кишки.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: довгасті двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, рівномірно забарвлені у блідо-жовтий колір.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

П'єр Фабр Медикамент Продакшн.

Pierre Fabre Medicament Production.

Місцезнаходження.

Рю дю Лісе, 45500 Жієн, Франція.

Rue du Lycee, 45500 GIEN, France.