

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОСТЕОКЕА**  
**(OSTEOCARE®)**

**Склад лікарського засобу:**

діючі речовини: 1 таблетка містить:

<i>Вітаміни та мікроелементи</i>	<i>Форма та кількість, в якій компоненти представлені у препараті</i>	
Кальцій	Кальцію карбонат (1000 мг)	400 мг
Магній	Магнію гідроксид (372 мг)	150 мг
Цинк	Цинку сульфат гептагідрат (22 мг)	5 мг
Вітамін Д <sub>3</sub>	Холекальциферол (100 МО)	2,5 мкг (100 МО)

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, натрію кармелоза, крохмаль картопляний, тальк очищений.

**Лікарська форма.** Таблетки.

Таблетки білого кольору овальної форми типу D, з написом «Osteocare» з однієї сторони та значком «Ω» на іншій.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Вітабіотікс Лтд., 1 Епслі уей, Лондон NW2 7HF, Великобританія / Vitabiotics Ltd, 1 Apsley Way, London NW2 7HF, United Kingdom;

Томпсон & Каппер Лімітед, 1 - 13 Хардвік роуд, Ест мур Індустріал Істейт, Ранкорн, Чешир, WA7 1PH, Великобританія / Thompson & Capper Limited, 1 – 13 Hardwick Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn, Cheshire, WA7 1PH, United Kingdom;

Сентрал Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Сакстон роад, Бедфорд, Бедфордшас, MK41 0XZ, Великобританія / Central Pharma (Contract Packing) Limited, Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0 XZ, United Kingdom.

**Назва і місцезнаходження заявника.**

Вітабіотікс Лтд., 1 Епслі уей, Лондон NW2 7HF, Великобританія / Vitabiotics Ltd, 1 Apsley Way, London NW2 7HF, United Kingdom.

**Фармакотерапевтична група.** Мінеральні добавки. Кальцій у комбінатії з іншими речовинами. Код АТС А12АХ.

Остеокеа – комбінований препарат, до складу якого входять речовини, які нормалізують обмін кальцію та фосфору в організмі, переважно у кістковій тканині.

Кальцій бере участь у формуванні кісткової тканини, мінералізації зубів, згортанні крові, у регуляції процесів нервової провідності і та м'язових скорочень, у підтримці стабільної серцевої діяльності. Вітамін Д регулює обмін кальцію та фосфору в організмі, а також процес побудови структури кісток, зубів, покращує засвоєння кальцію в організмі, необхідний для розвитку опорно-рухового апарату. Магній сприяє максимальному засвоєнню кальцію в організмі, попереджає надмірну екскрецію кальцію, має значення для функціонування серцево-судинної системи. Цинк сприяє функціонуванню імунної системи, є важливим компонентом антиоксидантного захисту організму, необхідний для утворення еритроцитів та інших компонентів крові, впливає на синтез статевих гормонів. Із травного каналу всмоктується приблизно 30 % іонізованого кальцію. Деякі види їжі (наприклад, шпинат, ревінь, висівки та зернові) можуть зменшувати його всмоктування. Зв'язування з білками плазми становить 45 %. Кальцій розподіляється по всіх органах і системах, більша частина депонується у кістках, екскретується з організму з фекаліями (приблизно 80 %) та сечею (приблизно 20 %).

**Показання для застосування.**

- Дефіцит кальцію та вітаміну Д<sub>3</sub>, пов'язаний із неповноцінною дієтою та/або з порушенням харчування, коли надходження кальцію та вітаміну Д<sub>3</sub> з їжею є недостатнім;
- підвищена потреба кальцію та вітаміну Д<sub>3</sub> в організмі під час вагітності та в період годування груддю, а також дітям віком від 12 років у період інтенсивного росту;
- профілактика остеопорозу та як доповнення до будь-якої специфічної терапії остеопорозу.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату, гіперкальціємія як наслідок гіперпаратиреозу (первинного або вторинного генезу), гіпермагніємія, гіпервітаміноз Д, виражена гіперкальціурія саркоїдоз, ниркова недостатність, декальцінуючі пухлини, такі як міелома, кісткові метастази. Дітям віком до 12 років.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Під час застосування препаратів, які містять цинк, слід враховувати ризик виникнення дефіциту міді. Дієта, багата фібрином (наприклад, висівки), фосфатами (наприклад, молочні продукти), повнозерновими хлібними виробами та фітінатами зменшує всмоктування цинку внаслідок утворення комплексів. Перерва між вживанням вищезгаданих продуктів та прийомом препаратів цинку повинна бути не менше ніж 2 години. З обережністю слід призначати хворим на атеросклероз та із схильністю до тромбозів.

**Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат можна застосовувати під час вагітності та в період годування груддю, за призначенням лікаря при дотриманні рекомендованого дозування.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Препарат не впливає на здатність керувати транспортними механізмами.

**Діти.** Пероральне застосування препарату у вигляді таблеток можливе дітям віком старше 12 років.

**Спосіб застосування та дози.** Дорослі та діти старше 12 років приймають 2 таблетки 1 раз на день або 1 таблетку 2 рази на день. Для кращого засвоєння препарату капсули слід приймати з їжею або перед її прийомом, запивати склянкою води або холодного напою. Таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи.

Термін лікування визначає лікар індивідуально.

**Передозування.** При передозуванні може виникати гіпервітаміноз Д та гіперкальціємія, гіпермагніємію, передозуванням цинку. Симптоми гіпервітамінозу Д та гіперкальціємії включають запаморочення, головний біль; гіперкальціємію, гіперкальціурія, гіперкреатинемію, анорексію, спрагу, нудоту, блювання, запор, біль у животі, м'язову слабкість, слабкість, психічні розлади, полідипсію, поліурію, біль в кістках, нефрокальциноз, нефролітіаз і в тяжких випадках серцеву аритмію. В тяжких випадках можлива гіперкальціємія, що може призвести до коми і смерті. Постійний високий рівень кальцію може призвести до необоротного пошкодження нирок кальцифікації м'язів тканин.

При передозуванні магнію відмічаються подразнення шлунково-кишкового тракту, водяниста діарея, при тяжкому отруєнні магнієм можливі нудота, блювання, відчуття приливів, спрага, артеріальна гіпотензія, сонливість, підвищена збудливість, втрата сухожилних рефлексів, слабкість в м'язах, пригнічення дихання, серцева аритмія, кома і зупинка серця.

При передозуванні цинку відмічаються ерозивні зміни, симптоми ерозії та запалення слизової оболонки ротової порожнини, шлунка, виразки шлунка, що можуть призвести до перфорації.

**Лікування.** Прийом препарату слід припинити.

Необхідно ввести в організм велику кількість рідини та дотримуватись дієти з обмеженою кількістю кальцію і залежно від тяжкості гіперкальціємії застосовують петльові діуретики, бісфосфонати, кальцитонін, кортикостероїди. Симптоматичне лікування. Слід проводити моніторинг рівня електролітів, функції нирок і діурезу, ЕКГ контроль.

**Побічні ефекти.**

**Порушення з боку шлунково-кишкового тракту:** запор, метеоризм, нудота, блювання, біль у животі, діарея, диспепсія.

**Метаболічні порушення:** гіперкальціємія, гіперкальціурія.

**Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини:** шкірні висипання, відчуття свербежу, кропив'янка.

У осіб з підвищеною чутливістю можливі ангіоневротичний набряк, набряк гортані.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

— Активність вітаміну Д<sub>3</sub> може знижуватися при його одночасному застосуванні з фентоїном або барбітуратами.

— При одночасному лікуванні серцевими глікозидами необхідно контролювати ЕКГ і клінічний стан, тому що препарати кальцію можуть потенціювати терапевтичні чи токсичні ефекти серцевих глікозидів.

— Препарати кальцію і вітаміну Д<sub>3</sub> можуть збільшувати всмоктуваність тетрациклінів із шлунково-кишкового тракту. Тому інтервал часу між прийомом препарату тетрациклінового ряду і Остеокеа повинен бути не менше 3 год.

— Для уникнення зниження всмоктування препаратів бісфосфонатів або фториду натрію рекомендовано приймати Остеокеа не раніше, як 2 год після їхнього прийому.

— Глюококортикостероїди зменшують всмоктуваність кальцію, тому лікування глюкокортикостероїдами може потребувати збільшення дози Остеокеа.

— Одночасне лікування препаратами холестеріраміну або послаблюючими засобами на основі мінеральної або рослинної олії може знижувати всмоктуваність вітаміну Д<sub>3</sub>.

— При одночасному прийманні діуретиків ті азидного ряду збільшується ризик виникнення гіперкальціємії, оскільки вони збільшують каналцеву реабсорбцію кальцію. Фуросемід та інші петльові діуретики, навпаки, збільшують виведення кальцію нирками.

**Термін придатності.** 4 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** 15 таблеток у блістері, 2 або 6 блістерів у картонній коробці; 4 або 8 таблеток у блістері, 1 блістер у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.