ЛП-№(008586)-(РГ-RU) от 27.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2025 № 1367
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кальцекс, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метенамина кальция хлорида декагидрат (кальцекс).

Каждая таблетка содержит 500 мг метенамина кальция хлорида декагидрата (кальцекса).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат рекомендован к применению у взрослых для симптоматического лечения острых респираторных заболеваний и «простудных» заболеваний (в составе комплексной терапии). Препарат следует принимать при начальных симптомах простуды.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 500–1000 мг (1–2 таблетки) 3–4 раза в сутки. Курс лечения – 3–5 дней.

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

• Гиперчувствительность к метенамина кальция хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

• гипоацидность желудочного сока;

• печеночная недостаточность;

• хроническая почечная недостаточность;

• беременность;

• период грудного вскармливания;

• детский возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2025 № 1367
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Особые указания

Нет данных.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности.

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций приведена согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) по частоте развития: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – диспепсические расстройства.

При появлении диспепсических расстройств прием препарата следует прекратить.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2025 № 1367
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Резкое раздражение конъюнктивы и слизистых оболочек дыхательных путей, диспепсические расстройства (тошнота, рвота, диарея), гломерулонефрит.

Лечение

Рекомендуется прием тиоктовой кислоты, фолиевой кислоты, аскорбиновой кислоты, пиридоксина и препаратов никотиновой кислоты.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства.

Код АТХ: J01XX05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действие этого комплексного препарата обусловлено его составляющими. Метенамин относится к классу антисептиков и дезинфицирующих средств, к группе альдегидов. Действие основано на способности препарата разлагаться в кислой среде с образованием формальдегида, который обладает в данном случае антисептическим и противовоспалительным свойствами.

Комплексная соль метенамина присутствует для восполнения дефицита ионов кальция, для уменьшения проницаемости клеточных мембран и сосудистой стенки, предотвращает развитие воспалительных реакций.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Метенамин быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Биодоступность метенамина составляет 30–60 %.

Биотрансформация

Метенамин почти не связывается с плазменными белками. Посредством канальцевой секреции и клубочковой фильтрации метенамин попадает в мочу. В моче максимальная концентрация метенамина отмечается через 2 часа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2025 № 1367
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Элиминация

Период полувыведения составляет 4,3 часа, выводится почками, в течение суток выводится 90 % введенной дозы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тальк

Кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Пачки помещают в групповую упаковку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2025 № 1367
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58
e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кальцекс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/