

REX
Calcio lattogluconato – Calcio carbonato
1 g polvere effervescente - 30 bustine
Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1) **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**
REX

2) **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 bustina contiene:

Principi attivi:

gluconato-lattato di Ca	5.880,00 mg
carbonato di Ca	600,00 mg

(corrispondenti a 1.000 mg di calcio ione)

3) **FORMA FARMACEUTICA**
1 g polvere effervescente

4) **INFORMAZIONI CLINICHE**

La somministrazione dei sali di calcio ad alti dosaggi si rende necessaria in alcune condizioni patologiche nelle quali l'apporto dietetico di tale elemento risulti insufficiente o inadeguato.

REXbustine è caratterizzato da un elevato tenore di calcio, sotto forma di sali ionizzabili e facilmente solubili.

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

- Prevenzione e trattamento della deplezione calcica nei casi in cui le sole misure dietetiche risultino inadeguate come nella terapia di mantenimento della tetania calciopriva e nelle ipocalcemie indotte da farmaci.
- Osteoporosi, osteomalacia ed altri gravi disturbi della calcio-fissazione e del metabolismo osseo.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Il dosaggio del prodotto dipende dalla natura e dalla gravità dell'affezione da trattare; esso deve essere in ogni caso individualizzato al fine di mantenere i livelli della calcemia tra 9-10 mg per cento.

Posologia media: da 1 a 3 bustine ripartite nella giornata, sciolte in acqua.

4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità verso i componenti. Ipercalcemia. Ipercalciuria. Nefrolitiasi da sali di calcio. Grave insufficienza renale. Fenilchetonuria.

4.4 **Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

I sali di calcio somministrati ad alte dosi e/o per periodi prolungati possono causare ipercalcemia, soprattutto nei soggetti con insufficienza renale. Essi, pertanto, debbono essere usati con cautela e solo quando indispensabili nei soggetti con malattie renali e cardio-vascolari. In tutti questi pazienti, come nei casi di terapie intense e/o protratte, è necessario controllare periodicamente la calcemia e la calciuria. Le modificazioni dei parametri bio-umoralmente del calcio e/o

la comparsa di segni e sintomi d'iperdosaggio richiedono la sospensione della terapia.

4.5 **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Salvo specifica indicazione del medico, non associare prodotti con vitamina D. Una speciale prudenza si richiede nei soggetti digitalizzati dove, per il sinergismo dei due farmaci sul cuore, si possono verificare disturbi gravi della funzionalità cardiaca. In tali pazienti è pertanto necessario eseguire periodici controlli elettrocardiografici.

I sali di calcio per via orale riducono l'assorbimento intestinale delle tetracicline, per cui la somministrazione dei due farmaci deve essere distanziata di almeno tre ore.

4.6 **Gravidanza e allattamento**

L'uso di REXbustine può essere indicato negli ultimi mesi della gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Nessuno.

4.8 **Effetti indesiderati**

L'assunzione di sali di calcio per via orale è in genere ben tollerata; in caso di ipercalcemia si possono verificare nausea, vomito, stipsi, dolori addominali, poliuria, polidipsia e caratteristiche modificazioni del tracciato ECG.

4.9 **Sovradosaggio**

Non sono stati segnalati finora sintomi da sovradosaggio.

5) **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Il calcio è un costituente essenziale delle ossa e dei denti e partecipa alla regolazione dell'eccitabilità neuromuscolare. Il metabolismo del calcio è controllato da diversi fattori (Vit. D, ormone paratiroideo) il cui effetto complessivo è quello di mantenerne la concentrazione plasmatica entro i limiti della normalità, condizione essenziale per un regolare processo di mineralizzazione ossea e per la normale funzionalità dei substrati eccitabili.

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

Nell'uomo l'assorbimento avviene nel tratto intestinale (duodeno-digiuno). Recenti acquisizioni evidenziano che l'assorbimento avviene con due processi distinti: uno attivo e uno passivo. L'assorbimento totale è la risultante della somma delle due componenti distinte.

Il meccanismo di trasporto attivo è particolarmente importante quando la concentrazione degli ioni Ca^{++} , entro il lume intestinale, è inferiore a quella extraluminale. L'assorbimento attivo dipende dal metabolismo del paziente ed è soggetto a cinetica di saturazione per cui la quantità di calcio trasferibile per questa via è limitata. Quando la concentrazione intestinale di calcio supera quella extraluminale, entrano in gioco meccanismi di trasporto passivi, influenzati esclusivamente dalla concentrazione calcica intestinale.

Se questa è sufficientemente elevata, la quantità di calcio assorbita

passivamente sovrasta quella assorbita attivamente.

L'assorbimento passivo diventa di conseguenza determinante quando il calcio è somministrato ad alte dosi per via orale.

Il calcio viene assorbito solo in forma ionizzata, secreto con la bile e il succo pancreatico ed è escreto in parte con le feci, ma in prevalenza con le urine.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

Diversamente da altri sali utilizzati per via orale, il calcio gluconato-lattato, somministrato ad alte dosi, non esplica fatti irritativi a carico del tubo digerente. Nel gatto la dose letale e.v. di calcio (come gluconato) al 10% è risultata di 15 ml/kg.

6) **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Lista degli eccipienti**

acido citrico anidro, aspartame, aroma limone polvere.

6.2 **Incompatibilità**

Nessuna.

6.3 **Validità**

36 mesi

6.4 **Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna.

6.5 **Natura e capacità del contenitore**

Bustina costituita da accoppiato carta/alluminio/polietilene

Confezione:

30 bustine 1.000 mg

6.6 **Istruzioni per l'uso**

Nessuna.

7) **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

M D M S.p.A.

Viale Papiniano, 22/B – 20123 Milano

8) **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

30 bustine 1.000 mg - A.I.C. n. 029481025

9) **DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Prima autorizzazione: 15.05.1995

Rinnovo: Giugno 2005

10) **DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

Luglio 2003