

Pour prescription ou utilisation hospitalière ou au laboratoire seulement

Comprimés de calcium et de vitamine D3 USP

CALGEN®
Comprimés pour usage oral

Composition:

Chaque comprimé à mâcher contient :
1,25 g de carbonate de calcium USP provenant d'une source organique (coquille d'huître) équivalent à de calcium élémentaire ... 500 mg
Cholécalciférol USP 250 IU
Excipients q.s.
Couleur et arôme : Couleur et arôme approuvés utilisés

Catégorie: Supplément de calcium et de vitamine D

 **Forme posologique pharmaceutique:** Comprimés

 **Voie d'administration:** Voie orale

Posologie:

Dans le traitement du rachitisme et de l'ostéomalacie:
Un comprimé par jour (50 000 unités)
Dans le traitement de l'hypoparathyroïdie:
De un à quatre comprimés par jour (50 000 à 200 000 unités)

Pharmacodynamique:

Le calcium est un élément essentiel des tissus et du plasma. La vitamine D3 intervient dans le métabolisme du calcium et du phosphore. Elle permet l'absorption active du calcium et du phosphore au niveau intestinal et leur assimilation par l'os. Une supplémentation en calcium et en vitamine D3 corrige les carences latentes en vitamine D et l'hyperparathyroïdie secondaire.

Propriétés pharmacocinétiques

Calcium

Absorption : La quantité de calcium absorbée par le tractus gastro-intestinal représente environ 30 % de la dose avalée.

Distribution et métabolisme : 99 % du calcium de l'organisme est concentré dans la structure dure des os et des dents. Le 1 % restant est présent dans les fluides intra- et extracellulaires. Environ 50 % de la teneur totale en calcium du sang est sous la forme ionisée physiologiquement active, environ 10 % étant complexés au citrate, au phosphate ou à d'autres anions, les 40 % restants étant liés aux protéines, principalement à l'albumine.

Élimination : Le calcium est éliminé par les fèces, l'urine et la sueur. L'excrétion rénale dépend de la filtration glomérulaire et de la réabsorption tubulaire du calcium.

Vitamine D

Absorption : La vitamine D3 est absorbée dans l'intestin grêle.

Distribution et métabolisme : Le colécalciférol et ses métabolites circulent dans le sang, liés à une globuline spécifique. Le colécalciférol est transformé dans le foie par hydroxylation en la forme active 25-hydroxycolécalciférol. Il est ensuite transformé dans les reins en 1,25 hydroxycolécalciférol. Le 1,25 hydroxycolécalciférol est le métabolite responsable de l'augmentation de l'absorption du calcium. La vitamine D qui n'est pas métabolisée est stockée dans les tissus adipeux et musculaires.

Élimination : La vitamine D est excrétée dans les fèces et l'urine.

INDICATIONS

Pour le traitement du rachitisme, de l'ostéomalacie et de l'hypoparathyroïdie.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'un des ingrédients.

La vitamine D ne doit pas être administrée aux patients présentant une hypercalcémie. Il est conseillé, si possible, pour les femmes recevant des doses pharmacologiques de vitamine D de ne pas allaiter leurs nourrissons, car cela pourrait conduire au développement d'une hypercalcémie chez le nourrisson. L'hypercalcémie pendant la grossesse peut entraîner des troubles congénitaux chez le nourrisson et une hypoparathyroïdie néonatale.

EFFETS SECONDAIRES ET PRÉCAUTIONS SPÉCIALES

La surdosage de vitamine D conduit au développement d'une hypercalcémie et de ses symptômes associés dont l'hypercalciurie, la calcification ectopique, et des lésions rénales et cardio-vasculaires.

La vitamine D doit être administrée avec prudence chez les nourrissons car ils peuvent avoir une sensibilité accrue à ses effets et devrait être utilisée avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale ou des calculs rénaux, ou une maladie cardiaque, qui peuvent être à risque accru de lésions d'organes si une hypercalcémie se produit.

les concentrations de phosphate de plasma doivent être contrôlées pendant le traitement par la vitamine D pour réduire le risque de calcification ectopique. La supplémentation en vitamine D peut être préjudiciable chez les personnes recevant déjà un apport adéquat à travers leur alimentation et l'exposition à la lumière du soleil puisque la différence entre les concentrations thérapeutiques et toxiques est relativement faible.

Utilisation pendant la grossesse

Si vous êtes enceinte, vous pouvez utiliser Calcium Vitamine D3 500 mg / 250 UI, comprimés à croquer en cas de carence en calcium et en vitamine D.

La dose quotidienne d'un demi-comprimé ne doit pas être dépassée. Pendant la grossesse, la quantité quotidienne totale de calcium ne doit pas être supérieure à 1500 mg et la quantité quotidienne totale de la vitamine D3 ne doit pas être supérieure à 600 UI (unités internationales). Le surdosage à long terme en calcium et en vitamine D pendant la grossesse doit être évité car cela peut conduire à des niveaux élevés de calcium dans le sang et peut avoir un effet négatif sur le fœtus.

INTERACTIONS

Les effets de la vitamine D peuvent être réduits chez les patients prenant des barbituriques ou des anticonvulsivants.

SURDOSAGE ET TRAITEMENT

La vitamine D est, parmi toutes les vitamines, celle qui le plus probablement provoque une toxicité manifeste. Les nourrissons et les enfants sont généralement plus sensibles à ses effets toxiques. La vitamine doit être retirée si la toxicité se produit. Les premiers signes et symptômes de toxicité sont ceux associés à une hypercalcémie. Les autres signes sont une faiblesse musculaire, de l'apathie, des maux de tête, de l'anorexie, des nausées et des vomissements, des douleurs osseuses, une calcification ectopique, une protéinurie, de l'hypertension et une arythmie cardiaque. L'hypercalcémie chronique peut entraîner une calcification vasculaire généralisée, une néphrocalcinose et une détérioration rapide de la fonction rénale. Le traitement de l'hypervitaminose D comprend le retrait immédiat de la vitamine, un régime alimentaire faible en calcium, l'administration de glucocorticoïdes et une hydratation vigoureuse.

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION

Conservé dans un endroit frais et sec.
Protéger de la lumière et de l'humidité.
Tenir hors de portée des enfants.

DERNIERE DATE DE RÉVISION: 12/2021

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
© Marque déposée

16/0577

For the use of Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory only.

Calcium & Vitamin D3

Tablets USP
CALGEN®
Tablet for oral use

Composition:

Each chewable tablet contains:
1.25 gm Calcium Carbonate USP from an Organic source
(Oyster Shell) equivalent to Elemental Calcium 500 mg
Cholecalciferol USP 250 IU
Excipients q.s.
Colour & Flavour: Approved colour & flavour used

Category: Calcium & Vitamin D supplement

 **Pharmaceutical Dosage Form:** Tablets

 **Route of Administration:** Oral

Dose:

In the treatment of rickets and osteomalacia:
One tablet daily (50 000 units)
In the treatment of hypoparathyroidism:
One to four tablets daily (50 000 to 200 000 units)

Pharmacodynamics:

Calcium is an essential element of tissues and plasma. Vitamin D3 is involved in calcium-phosphorus metabolism. It allows the active absorption of calcium and phosphorus from the intestine and their uptake by bone. Supplementation with calcium and vitamin D3 corrects latent vitamin D deficiency and secondary hyperparathyroidism.

Pharmacokinetic properties

Calcium

Absorption: The amount of calcium absorbed through the gastrointestinal tract is approximately 30% of the swallowed dose.

Distribution and metabolism: 99% of the calcium in the body is concentrated in the hard structure of bones and teeth. The remaining 1% is present in the intra- and extracellular fluids. About 50% of the total blood-calcium content is in the physiologically active ionised form with approximately 10% being complexed to citrate, phosphate or other anions, the remaining 40% being bound to proteins, principally albumin.

Elimination: Calcium is eliminated through faeces, urine and sweat. Renal excretion depends on glomerular filtration and calcium tubular reabsorption.

Vitamin D

Absorption: Vitamin D3 is absorbed in the small intestine.

Distribution and metabolism: Colecalciferol and its metabolites circulate in the blood bound to a specific globulin. Colecalciferol is converted in the liver by hydroxylation to the active form 25-hydroxycolecalciferol. It is then further converted in the kidneys to 1,25 hydroxycolecalciferol. 1,25 hydroxycolecalciferol is the metabolite responsible for increasing calcium absorption. Vitamin D which is not metabolised is stored in adipose and muscle tissues.

Elimination: Vitamin D is excreted in faeces and urine.

INDICATIONS

For the treatment of rickets, osteomalacia and hypoparathyroidism.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to any of the ingredients.

Vitamin D should not be administered to patients with hypercalcaemia. It is advised that, if possible, women receiving pharmacological doses of Vitamin D do not breast feed their infants as this may lead to the development of hypercalcaemia in the infant.

Hypercalcaemia during pregnancy may produce congenital disorders in the offspring and neonatal hypoparathyroidism.

SIDE-EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS

Excessive intake of Vitamin D leads to the development of hypercalcaemia and its associated symptoms including hypercalciuria, ectopic calcification, and renal and cardiovascular damage.

Vitamin D should be administered with caution to infants as they may have increased sensitivity to its effects and should be used with care in patients with renal impairment or calculi, or heart disease, who might be at increased risk of organ damage if hypercalcaemia occurred.

Plasma phosphate concentrations should be controlled during Vitamin D therapy to reduce the risk of ectopic calcification.

Dietary supplementation with Vitamin D may be detrimental in persons already receiving an adequate intake through their diet and exposure to sunlight since the difference between therapeutic and toxic concentrations is relatively small.

Usage in pregnancy

If you are pregnant you may use Calcium Vitamin D3 500 mg / 250 IU chewable tablets in case of a calcium and vitamin D deficiency. The daily dose of half a tablet must not be exceeded. During pregnancy the total daily amount of calcium should not be higher than 1,500 mg and the total daily amount of vitamin D3 should not be higher than 600 IU (International Units). Long-term overdose of calcium and vitamin D during pregnancy must be avoided since this may lead to high levels of calcium in the blood and may have a negative effect on the unborn child.

DRUG INTERACTIONS

The effects of Vitamin D may be reduced in patients taking barbiturates or anticonvulsants.

OVERDOSAGE AND TREATMENT

Vitamin D is the most likely of all vitamins to cause overt toxicity. Infants and children are generally more susceptible to its toxic effects. The vitamin should be withdrawn if toxicity occurs. The initial signs and symptoms of toxicity are those associated with hypercalcaemia. Other signs include muscle weakness, apathy, headache, anorexia, nausea and vomiting, bone pain, ectopic calcification, proteinuria, hypertension and cardiac arrhythmias. Chronic hypercalcaemia can lead to generalised vascular calcification, nephrocalcinosis and rapid deterioration of renal function. Treatment of hypervitaminosis D consists of immediate withdrawal of the vitamin, a low calcium diet, administration of glucocorticoids, and vigorous fluid support.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store in a cool & dry place.
Protected from light & moisture.
Keep out of reach of children.

LAST REVISION DATE: 12/2021

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
© Trade mark.

16/0577