



RESUME CARACTERISTIQUE DU PRODUIT

FAMCAL comprimés

(Citrates de Malates de calcium + Cholecalciferol comprimés)

1. Nom pharmaceutique du produit:

FAMCAL

2. Composition qualitative:

Chaque comprimé pelliculé contient:

Citrates de Malates de calcium équivalent à

Calcium élément 250 mg

Cholecalciférol BP 100 IU

(Comme stabilisateur D3)

Couleur: Titanium Dioxide BP

Excipientsqs

Excédents appropriés en vitamines rajoutées pour compenser les pertes en

Composition quantitative:

Sr. Non	Approuvé Nom chimique		Force (Mg / Tab)
1	Citrate de Malate de calcium équivalent à calcium élément	IH	1111.11
2	Cellulose microcristalline	BP	76.68
3	Povidone	BP	20.00
4	vitamine D3 stabilisée à.... 100 IU / mg	IH	2.10 mg (100 IU) (Incl. De ovg)
5	Crospovidone	BP	33.11
6	Amidon de maïs	BP	17.00
7	Silice anhydre colloïdale	BP	10.0
8	Stéarate de magnésium	BP	10.0
9	Instacoat universelle blanc USI-1308	IH	20.0
10.	Alcool isopropylique	BP	--
11.	Chlorure de méthylène	IH	--

3. Forme pharmaceutique:

Comprimé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications Thérapeutiques :

- FAMCAL est indiqué pour la supplémentation en calcium et en vitamine D pendant la grossesse et l'allaitement.
- Il est également indiqué dans le traitement et la prévention de l'ostéoporose.

4.2 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

1 à 2 comprimés par jour ou selon prescription médicale.

4.3 CONTRE-INDICATION:

FAMCAL est contre-indiqué chez les patients ayant une hypercalcémie, une hypercalciurie ou une hypophosphatémie, une lithiase rénale, une hypervitaminose D.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

FAMCAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant un risque accru d'hypercalcémie et d'hypercalciurie.

Chez les patients hypo parathyroïdiens sous de fortes doses de vitamine D, les patients ayant des antécédents de calculs rénaux ou les patients souffrant d'insuffisance rénale.

4.5 INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

L'utilisation du calcium réduit l'absorption des tétracyclines, des quinolones et des biphosphates orales.

L'absorption du calcium peut être réduite par les corticostéroïdes et il peut augmenter le risque d'hypercalcémie et une alcalose métabolique avec des diurétiques thiazidiques.

L'hypercalcémie peut augmenter l'effet des glycosides de cardiaques.

4.6 GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

L'apport de calcium et la vitamine D est une exigence normale pendant la grossesse et l'allaitement.

Le calcium est excrété dans le lait maternel, mais pas suffisamment pour produire des effets indésirables chez le nourrisson.

Des apports exogènes de vitamine D et calcium devraient être.

Pendant la grossesse et l'allaitement, le traitement doit être sous surveillance médicale.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune donnée connue

4.8 EFFETS INDÉSIRABLES:

Constipation, nausées, douleurs abdominales, Hypercalcémie, Hypercalciurie
Céphalées, faiblesse musculaire.

4.9 Surdosage:

Un surdosage peut entraîner une hypercalcémie. Les symptômes comme l'anorexie, la soif, les nausées, les vomissements, les douleurs abdominales, la myasthénie, les troubles mentaux, la polydipsie, la polyurie et les arythmies cardiaques.

Le traitement de l'hypercalcémie: Réhydrater et arrêter le supplément de calcium, tout traitement par les diurétiques thiazidiques ou la vitamine D.

Les corticostéroïdes peuvent être donnés pour réduire l'absorption gastro-intestinale du calcium.

Les biphosphonates peuvent également être utilisés en cas d'hypercalcémie lorsque la vie en danger.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques:

Calcium Citrate Malate (CCM) is the calcium salt of citric and malic acid. These chelated forms of calcium corrects insufficient intake of calcium in diet. It is also used as an adjunct in the prevention and treatment of osteoporosis.

Citrate malate de calcium (CCM) est le sel de calcium de l'acide citrique et l'acide malique. Ces formes de calcium chélatés corrige apport insuffisant de calcium dans l'alimentation. Il est également utilisé comme adjuvant dans la prévention et le traitement de l'ostéoporose.

La vitamine D3 cholécalciférol corrige. Un apport insuffisant de la vitamine D et à augmenter l'absorption intestinale du calcium. Il est nécessaire pour la régulation de calcium et de phosphore homéostasie et la minéralisation osseuse.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques:

Absorption: CCM est bien absorbé. La vitamine D3 obtient bien absorbé dans l'intestin grêle.

Distribution: Le calcium est distribué dans les tissus squelettiques, le lait maternel, et traverse le placenta. La vitamine D et ses métabolites se lient à la protéine de la vitamine D. Ils sont distribués dans le sang.

Métabolisme: La vitamine D3 est hydroxylée dans le foie pour former 25-hydroxy cholécalciférol, puis hydroxylée dans les reins pour former le métabolite actif 1, 25-dihydroxy cholécalciférol

Elimination: le calcium non absorbé est principalement excrété dans les fèces.
L'excès de calcium absorbé est excrété dans les urines. La vitamine D et ses métabolites sont principalement excrétés dans la bile et les fèces.

5.3 Données de sécurité précliniques:

Les données non-cliniques ne révèlent aucun risque particulier pour l'homme sur la base des études conventionnelles de sécurité, de pharmacologie, de toxicité à doses répétées, de Fétotoxicité, risque potentiel de cancer et de toxicité pour la reproduction.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients:

Citrate de Malate de calcium équivalent à calcium élément
Cellulose microcristalline
Povidone
vitamine D3 stabilisée à.... 100 IU / mg
Crospovidone
Amidon de maïs
Silice anhydre colloïdale
Stéarate de magnésium
Instacoat universelle blanc USI-1308
Alcool isopropylique
Chlorure de méthylène

6.2 Incompatibilités:

L'utilisation du calcium réduit l'absorption orale des tétracyclines, des quinolones et des biphosphates.

L'absorption du calcium peut être réduite par les corticostéroïdes et peut augmenter le risque d'hypercalcémie et une alcalose métabolique avec les diurétiques thiazidiques.

L'hypercalcémie peut augmenter l'effet des glycosides cardiaques.

6.3 Durée de vie :

24 mois à partir de la date de fabrication.

6.4 Précautions particulières de conservation:

FAMCAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant un risque accru d'hypercalcémie et d'hypercalciurie, chez les patients hypo parathyroïdien par de fortes doses de vitamine D, les patients ayant des antécédents de calculs rénaux ou les patients atteints d'insuffisance rénale.

A Conserver en dessous de 30°C. a l'abri de la lumière

6.5 Nature et contenu de l'emballage:

Boîte de 15 comprimés sous blister

6.6 POSOLOGIE:

Pour toute information complémentaire, lire attentivement la notice.

1 à 2 comprimés par jour ou selon prescription médicale.

7 Fabricant:

Address : Indoco Remedies Limited
166, C.S.T Road,
Mumbai - 400 098, India.

Tel. No. : +91-22-26541851-55

Fax No. : +91-22-26523976

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE:

Liste I

8 Date de révision du texte :

June 2023