

VIOCALCIMIN

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS(SmPC)

(This information is intended for use by health professionals)

1. Name of The Medicinal Product: Viocalcimim

2. Pharmaceutical Form: Film Coated Tablet

3. Qualitative & Quantitative Composition:

• Powdered Soy Isoflavones Extract (90%)	25 mg
• Cholecalciferol Vitamin D3 (100,000 IU/g) Powder	2 mg
Eg. to 200 IU Vitamin D3	
• Calcium Carbonate	1498.57 mg
Eg. to 600 mg elemental Calcium	

4. Clinical Particular

4.1. Therapeutic Indications:

Viocalcimim is a herbal combination used for:

- Treatment of the symptoms of menopause such as hot flashes.
- Protection, prevention and management of osteoporosis.
- Vitamin D promotes Ca absorption in the gut and maintains adequate serum calcium to enable normal mineralization of bone and to prevent hypocalcemic tetany.

4.2. Posology and method of administration:

- Rules of Administration:** Oral administration.
- Recommended Dose:** twice or three time tablets daily for menopausal women.
- Duration of Use:** If symptoms persist longer than 2 weeks during use, a doctor should be consulted.

4.3. Contraindications:

- Contraindicated in those who are hypersensitive to any component in the product or birch pollen because they also may be hypersensitive to soy products.
- Should not be used in fluid restriction, dehydration, or breastfeeding.
- Contraindicated in hypercalcaemia and hypercalcaemia.

4.4. Special Warnings and Precautions for Use:

- Soy isoflavone may cause some gastrointestinal problems.
- Those consuming soy isoflavones should ensure they have adequate intake of iodide.
- Viocalcimim** should generally be avoided in patients with calcium renal calculi.
- Calcium supplements should not be used in hyperparathyroidism, unless the need for a calcium supplement is high and the patient is carefully monitored.
- Hypercalcaemia is rarely produced by administration of calcium alone, but may occur when large doses are given to patients with chronic renal failure. Since hypercalcaemia may be more dangerous than hypocalcaemia, overtreatment of hypocalcaemia should be avoided.
- If the symptoms worsen during the use of the medicinal product, a doctor or a qualified healthcare practitioner should be consulted.
- Used with caution by Woman with estrogen receptor-positive tumor after physician recommendation.

4.5. Interaction with other Medicinal products and other Forms of Interaction:

- Calcium carbonate can decrease the absorption of other drugs. Some examples of affected drugs include tetracycline antibiotics (such as doxycycline, minocycline), bisphosphonates (such as alendronate), estramustine, iron, levofloxacine, pazopanib, strontium, quinolone antibiotics (such as ciprofloxacin, levofloxacin), among others. Therefore, separate your doses of these medications as far as possible from your doses of calcium carbonate.
- Estrogens, tamoxifen, thyroid agents (dextrothyronine, levthyronine, liothyronine, liotrix, thyroglobulin): Soy may interfere with absorption of these agents; avoid concurrent use.
- Calcium salts, interact with many other drugs both by alterations in gastric pH and emptying, and by formation of complexes that are not absorbed. Interactions can be mini-mixed by giving calcium carbonate and any other medication 2 to 3 hours apart.
- Omeprazole: In a study 1 of 18 women over the age of 65, the use of omeprazole for a week significantly reduced the absorption of calcium from a calcium carbonate supplement given on an empty stomach. Fractional calcium absorption was reduced from 9.1% with placebo to 3.5% with omeprazole.

4.6. Fertility, Pregnancy & Lactation:

- The use during pregnancy, this should be avoided due to presence of soy isoflavones.
- Not to be used in breast feeding.
- No fertility data available.

4.7. Effects on Ability to Drive and Use Machines:

- No data available.

4.8. Undesirable effects:

- Constipation, gas, and burping may occur. If any of these effects persist or worsen, tell your doctor or pharmacist promptly.
- Stomach upset or nausea may occur. If either of these effects persist or worsen, tell your doctor or pharmacist promptly.

4.9. Overdose:

- Excessive amounts after oral dosage, of calcium salts may lead to hypercalcaemia. This complication is usually associated usually in patients with renal failure or who are also taking vitamin D.

5. Pharmacological Properties

5.1. Pharmacodynamic properties:

- No data available.

5.2. Pharmacokinetic Properties:

- No data available.

5.3. Preclinical safety data:

- Adequate tests on reproductive toxicity, genotoxicity and carcinogenicity have not been performed.

6. Pharmaceutical Particular

6.1. List of excipients:

- In active:** Povidone K 29/32, Croscarmellose sodium, Magnesium Stearate.
- Film Coat:** Hydroxy propyl methyl cellulose Methocel E1, Titanium dioxide (E 171), Polyethylene glycol 6000, Talk Purified, Carmoisine Red (E 129).

6.2. Shelf Life:

- 2 Years.

6.3. Storage Conditions:

- Keep at temperature not exceeding 30 °C in a dry place.

6.4. Storage Conditions:

- Carton box containing 1, 2 or 3 (Al)/opaque white PVC) strips each of 10 film coated tablets + insert leaf.

6.5. Special precautions for disposal and other handling:

- This product does not require any special precautions for disposal and other handling.

7. Marketing Authorization Holder & Contact

Manufacturer: International Durg Agency For Pharmaceutical Industry (IDI)
Address: The 2nd industrial zone - east Port said - the south-western part of the part No. (2) slide (A) - Port Said.
Tel: 066-9202000.
E-mail: info.idi@isipharmagroup.com

Marketing Authorization Holder: ViomiX for Pharmaceutical Industries
Address: 53 El Makrizy St, Cairo - Egypt
Tel: +202-24532916.
E-mail: info@viomix.com

8. Marketing Authorization Number

9. Date of First Authorization

10. Date of Revision of the Text

- 17 / 9 / 2020

فيوكالسيمين

تعليمات لخدمة المنتج

- يمكن أن تقلل كبريتات الكالسيوم من امتصاص الأدوية التي حلت المضادات الحيوية التتراسيكلين (الديوكسيسيكلين، مينوسكلين)، التيموسولون (أستروبان)، الإيزترايوسونين، العديد من الفيتامينات، الميتوكوندريوم المضادات الحيوية (سيبروفلوكساسين، ليفوفلوكلكساسين). لذلك، أفضل جرعات من هذه الأدوية قدر الإمكان عن جرعة **فيوكالسيمين** (أفراص مغلقة).
- قد يتداخل أيزوفلافون صويا مع امتصاص هذه الأدوية: إيسونوجين، التاموكسيفين، أدوية الغدة الدرقية (ديكسترونيوكسين، ليفينوروكسين، ليونوروكسين، ليونزكس، نيوتروبولين) لذلك تجنب استخدام التمران.
- تتفاعل أملاح الكالسيوم مع العديد من الأدوية الأخرى عن طريق التغييرات في درجة الحموضة المعوية والإفراغ وعن طريق تكوين معقدات لا يتم امتصاصها. يمكن تقليل التفاعلات عن طريق إعطاء كبريتات الكالسيوم وأي دواء آخر يفصل 2 إلى 3 ساعات.

الحمل والرضاعة

- الاستعمال أثناء الحمل: لا يستعمل **فيوكالسيمين** (أفراص مغلقة) أثناء الحمل أو الرضاعة بسبب وجود الأيزوفلافون.

القيادة واستخدام الآلات

- لم يتم إجراء أي دراسات حول التأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

3. كيف تتناول فيوكالسيمين (أفراص مغلقة):

- **العصير:** النساء بعد انقطاع الطمث.
- **الطبيب:** فرسخين أو ثلاثة أفراص يوميا أو على حسب إرشادات الطبيب.
- **طريقة الاستعمال:** عن طريق الفم.
- **تعليمات:** تناول الأفراص استمر لمدة أكثر من أسبوعين بعد استشارة الطبيب.
- إذا كنت تتناول جرعة أكبر من **فيوكالسيمين** (أفراص مغلقة) عما هو موصى به، إلا أن الآثار الجانبية المذكورة أدناه قد تكون شديدة. في هذه الحالة، استشر الطبيب أو الصيدلي.
- إذا نسيت تناول **فيوكالسيمين** (أفراص مغلقة) استشر الطبيب أو الصيدلي.
- إذا توقفت عن تناول **فيوكالسيمين** (أفراص مغلقة) استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. آثار جانبية محتملة

- قد يحدث الإمساك والغثاس والتعب إذا استمرت أي من هذه التأثيرات أو ساءت. أخبر طبيبك أو الصيدلي على الفور.
- قد يحدث غثاس أو اضطراب في المعدة. إذا استمرت أي من هذه التأثيرات أو ساءت، أخبر طبيبك أو الصيدلي على الفور.

5. التحذيرات:

- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
- هذه العينة: سنائي.
- يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية في مكان جاف.

6. مزيد من المعلومات:

تلاوة المنتج:

بوفيدون 29/32، K، كروسكارميولر الصوديوم، سيترات المغنيسيوم، هيدروكسي بربويل ميليل السيلولوز ميتايسول 43، لاني أكسيد التيتانيوم (E171)، بولي إيثيلين جلايكول 7000، نيك تقي، أحمر كارمزون (E14700). (CIN: 7789)

العنوان:

علة كرون تحتوي على 2 أو 3 أو 4 أل (Al/opaque white PVC) كبريتيد يحتوي على 10 أفراص مغلقة ونشرة داخلية.

الشركة المصنعة وصاحبه ترخيص التسويق:

الشركة المصنعة: إنترناشيونال درج اجنسي لصناعة الأدوية (ID)

محلان: المنطقة الصناعية الثانية - شرق بورسعيد - الجزء الجنوبي الغربي من قطعة رقم (2) الشريحة (أ) - محافظة بورسعيد - مصر

هاتف: 966-920200

البريد الإلكتروني: info.id@gisipharmgroup.com

صاحب ترخيص التسويق: شركة فيوميكس للصناعات الدوائية

عنوان: 99 شارع المقرني - القاهرة - مصر

هاتف: 202-24532916

البريد الإلكتروني: info@viomix.com

تمت مراجعة هذه النشرة آخر مرة في 2017/9/20

نشرة معلومات للمستخدم

الاسم التجاري للدواء النشط:

فيوكالسيمين، أفراص مغلقة.

بيان التركيز:

كل قرص مغلف يحتوي على:

- **فيوكالسيمين (100,000 وحدة دولية/قرص)**
- **ريزكول 200 وحدة دولية فينامين (3)**
- **كبريتات الكالسيوم**
- **بودرة مستخلص أيزوفلافون الصويا**

2 مجم

149,07 مجم

20 مجم

أقرأ ويصان كامل النشرة قبل تناول الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة. قد يكون هذا الدواء متشابهاً برون بوهة أو وصفة طبية ولكن لا تزال تحتاج أن تتناول (فيوكالسيمين) بحرص لتصل على أفضل النتائج.

- *حفظ بالشرة. قد تحتاج فريتها ليلية.
- *إذا كنت بحاجة لعزود من العقومات أسأل طبيبك أو الصيدلي.
- *إذا تفاعمت لديك الأعراض أو إذا لم تتحسن بعد 4-7 يوماً يجب عليك أن تتصل بالطبيب.
- *إذا تعاقم أي من الآثار الجانبية، أو إذا كنت لتلاحظ آثار جانبية لم تذكر في هذه النشرة، الرجاء بلغ طبيبك أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

1. ما هو **فيوكالسيمين** (أفراص مغلقة) وما هو استعماله
2. قبل تناول **فيوكالسيمين** (أفراص مغلقة)
3. كيفية تناول **فيوكالسيمين** (أفراص مغلقة)
4. آثار جانبية محتملة
5. كيفية التخزين
6. معلومات إضافية

1. ما هو فيوكالسيمين (أفراص مغلقة) وما هو استعماله:

- علاج أعراض من آباري مثل الهبات الساخنة.
- الحماية والوقاية واللاج من هشاشة العظام.
- يعزز فيتامين "د" امتصاص الكالسيوم في القناة الهضمية وينتج الكالسيوم في الدم بشكل كافي لتتمكن الكالسيوم من الترسب على العظام بصورة طبيعية كما يمنع نقص الكالسيوم في الدم.

2. قبل تناول فيوكالسيمين (أفراص مغلقة):

لا تتناول **فيوكالسيمين** (أفراص مغلقة):

- في حالة الحساسية لأي من مكوناته أو لنسب اللقاح لأنه قد يكونوا عرضة أيضا للحساسية لمكونات الدواء.
- في حالات قرط كالسيوم الدم وفرط كالسيوم البول.
- في حالات احتباس السوائل أو الجفاف أو الرضاعة الطبيعية.

لنجد بصورة خاصة عند تناول **فيوكالسيمين** (أفراص مغلقة):

- يستخدم **فيوكالسيمين** بخذر مع النساء الحوامل بالأورام الأجيانية لمستقلبات هرمون الاستروجين عند وصفها من الطبيب المختص.
- في حالات قرط نشاط الغدة الجاردرقية ما لم تكن الحماة إلى معلمات الكالسيوم عالية ويتم مراقبه المريض بعناية.
- يجب على الذين يستخدمون الأيزوفلافون الصويا التأكد من حصولهم على الكمية الكافية من اليود.
- على الرغم من احتمالات حدوث ارتفاع الكالسيوم في الدم نتيجة استخدام الكالسيوم مفرد نادرة إلا أنه من الوارد أن يحدث في حالة مرض الفشل الكلوي لذلك علاج نقص الكالسيوم يمنع في هذه الحالة.
- إذا تفاعمت الأعراض أثناء استخدام المنتج الدولي، يجب استشارة طبيب أو معارض رعاية صحة مؤهل.

