



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Raportu Oceniającego

Calcastin C o smaku malinowym
*Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum +
Calcium*

Numer procedury: UR.DRL.RLN.4000.0084.2013

Data: 04.11.2015 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

Calcastin C o smaku malinowym

(*Acidum acetylsalicylicum* + *Acidum ascorbicum* + *Calcium*), proszek musujący, (500 mg + 300 mg + 200 mg)/saszetkę

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Calcastin C o smaku malinowym. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Calcastin C o smaku malinowym, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku Calcastin C o smaku malinowym, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek Calcastin C o smaku malinowym i po co się go stosuje?

Calcastin C o smaku malinowym, zawiera substancje czynne o ugruntowanej pozycji w leczeniu, a ich farmakologia i toksykologia są wystarczająco rozpoznane.

To znaczy, że Calcastin C o smaku malinowym, jest podobny do wielu innych leków o podobnym składzie, zarejestrowanych i stosowanych wcześniej na terenie EU.

Jak należy stosować lek Calcastin C o smaku malinowym

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza.

Jak działa lek Calcastin C o smaku malinowym ?

Kwas acetylosalicylowy jest inhibitorem cyklooksygenazy I, odpowiedzialnej za syntezę prostaglandyn. Działa przeciwgorączkowo, przeciwbólowo i przeciwzapalne.

Lek działa przeciwgorączkowo w razie podwyższonej temperatury ciała. Hamuje syntezę prostaglandyn w podwzgórzu, w wyniku tego następuje utrata ciepła przez rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych i wzmożone wydzielanie potu.

Działanie przeciwbólowe jest słabsze od działania opioidowych leków przeciwbólowych, ale w przeciwieństwie do opioidów lek nie wywołuje zaburzeń czynności psychicznych, tolerancji, ani nie powoduje uzależnienia. Szczególnie skutecznie działa w bólach głowy, mięśni i stawów.

Działanie przeciwzapalne jest spowodowane hamowaniem wytwarzania toksycznych nadtlenków powstających z kwasu arachidonowego oraz prostaglandyn. Działanie przeciwzapalne wyraźnie występuje po kilku dniach stosowania leku. Należy również dodać, że działanie przeciwzapalne leku ma wpływ na zmniejszenie bólu wywołanego zmianami w tkankach.

Kwas acetylosalicylowy jest również inhibitorem agregacji płytek krwi, co odbywa się poprzez blokowanie uwalniania z płytek krwi kwasu adenozynodifosforowego i tromboksanu A₂.

Kwas askorbowy jest niezbędny w procesach oksydoredukcyjnych zachodzących w komórkach organizmu. Bierze również udział w syntezie kolagenu i wielu substancji przestrzeni międzykomórkowych, co w konsekwencji warunkuje prawidłową budowę i funkcjonowanie ścian naczyń krwionośnych, zwłaszcza naczyń włosowatych oraz jest niezbędny do prawidłowego rozwoju tkanki łącznej.

Wapń zmniejszając przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych, działa przeciwwysiękowo, przeciwbrzękowo, przeciwzapalnie i przeciwalergicznie. Dodatkowo jony wapnia stymulują

mechanizmy obronne organizmu oraz są niezbędne w procesach krzepnięcia krwi i przebudowy kości.

Lek łączy działanie przeciwgorączkowe, przeciwbólowe i przeciwzapalne kwasu acetylosalicylowego z przeciwwysiękowym, przeciwbrzękowym i przeciwzapalnym wapnia. Kwas askorbowy uzupełnia w organizmie niedobory witaminy C, powstające np. w przebiegu przeziębienia i grypy. Wodorowęglan sodu działa alkalizująco na sok żołądkowy i zmniejsza częstość i nasilenie dolegliwości dyspeptycznych.

Calcastin C o smaku malinowym zawiera kwas acetylosalicylowy, kwas askorbowy (witamina C) i wapń.

Kwas acetylosalicylowy należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Działa przeciwgorączkowo, przeciwbólowo i przeciwzapalnie.

Kwas askorbowy (witamina C) i wapń wpływają na prawidłową czynność ścian naczyń krwionośnych. Zmniejszają ich przepuszczalność, działają przeciwwysiękowo i przeciwbrzękowo.

Wapń zmniejszając przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych, działa przeciwwysiękowo, przeciwbrzękowo, przeciwzapalnie i przeciwalergicznie. Dodatkowo jony wapnia stymulują mechanizmy obronne organizmu oraz są niezbędne w procesach krzepnięcia krwi i przebudowy kości.

Lek jest stosowany w leczeniu objawów przeziębienia i grypy oraz:

- gorączki,
- bólów mięśni i stawów,
- bólów głowy, w tym migrenowych,
- bólów zębów,
- nerwobólów.

Jak badano lek Calcastin C o smaku malinowym?

Calcastin C o smaku malinowym, został zadeklarowany jako produkt leczniczy zawierający substancje czynne o ugruntowanym zastosowaniu medycznym potwierdzonym publikacjami w literaturze fachowej. Firma przedstawiła dane literaturowe dotyczące *Acidum acetylsalicylicum*, *Acidum ascorbicum* i *Calcium*. W rejestrze produktów dopuszczonych do obrotu na terytorium Polski figurują produkty lecznicze, zawierające taką samą ilość substancji czynnej, postać, drogę podania oraz podobne wskazania do stosowania.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Calcastin C o smaku malinowym?

Ponieważ Calcastin C o smaku malinowym jest podobny do wielu innych leków o podobnym składzie, zarejestrowanych i stosowanych wcześniej w Unii Europejskiej, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla innych tego typu leków.

Dlaczego zarejestrowano lek Calcastin C o smaku malinowym?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Calcastin C o smaku malinowym wykazuje podobną jakość i jest podobny do wielu innych leków o podobnym składzie, zarejestrowanych wcześniej na terenie Unii Europejskiej. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania, podobnie jak w przypadku innych tego typu leków, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem Calcastin C o smaku malinowym?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania Calcastin C o smaku malinowym. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Calcastin C o smaku malinowym, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować lek Calcastin C o smaku malinowym.

Pozostałe informacje o leku Calcastin C o smaku malinowym

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Calcastin C o smaku malinowym wydano w dniu 29.05.2015 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Calcastin C o smaku malinowym można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku Calcastin C o smaku malinowym, znajduje się w ulotce dla pacjenta.