

Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Кальций-Д₃ Никомед

Регистрационный номер: П N013478/01

Торговое название препарата: Кальций-Д₃ Никомед.

МНН или группировочное название: Кальция карбонат + Колекальциферол.

Лекарственная форма: таблетки жевательные клубнично-арбузные.

Состав

1 таблетка содержит:

Активные компоненты: кальция карбонат – 1250 мг (эквивалентно элементарному кальцию – 500 мг), колекальциферол (витамин D₃) – 5,0 мкг* (200 МЕ) в виде концентрата** колекальциферола – 2,0 мкг*.

Вспомогательные компоненты: сорбитол – 390 мг, ароматизатора клубнично-арбузного гранулят*** – 10,2 мг, повидон – 36,4 мг, магния стеарат – 6,00 мг, аспартам – 1,00 мг.

*количество колекальциферола (витамина D₃), включая 10% избыток, составляет 5,5 мкг, в виде концентрата колекальциферола – 2,2 мг.

**концентрат колекальциферола содержит, включая 10% избыток: колекальциферол – 0,0055 мг, альфа-токоферол – 0,022 мг, крахмал кукурузный модифицированный – 1,607 мг, сахароза – 0,385 мг, натрия аскорбат – 0,088 мг, триглицериды среднецепочные – 0,066 мг, кремния диоксид – 0,026 мг.

***ароматизатора клубнично-арбузного гранулят содержит: мальтодекстрин – 8,25 мг, ароматизатор клубнично-арбузный – 0,276 мг, триацетин – 0,163 мг, эфиры глицерина и диацетилвинной и жирных кислот – 0,0918 мг, триглицериды среднецепочные – 0,0918 мг, вода – 1,33 мг.

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с клубнично-арбузным ароматом. Могут иметь небольшие вкрапления от желтого до сероватого цвета и неровные края.

Фармакотерапевтическая группа: Кальциево-фосфорного обмена регулятор

Код АТХ: A12AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора в организме (костях, зубах, ногтях, волосах, мышцах). Снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, восполняя недостаток кальция и витамина D₃ в организме, необходим для минерализации зубов. Кальций участвует в регуляции нервной проводимости, мышечных сокращений, выработки гормонов и является компонентом системы свертывания крови. Адекватное потребление кальция особенно важно в период роста, беременности и лактации. Витамин D₃ увеличивает всасываемость кальция в кишечнике. Применение кальция и витамина D₃ препятствует увеличению выработки паратиреоидного гормона (ПТГ), который является стимулятором повышенной костной резорбции (вымывания кальция из костей).

Фармакокинетика

Кальций

Всасывание: Обычно количество кальция, всасываемого в желудочно-кишечном тракте, составляет примерно 30% от принятой дозы.

Распределение и метаболизм: 99% кальция в организме сосредоточено в жесткой структуре костей и зубов. Оставшийся 1% находится во внутри- и внеклеточных жидкостях. Около 50% от общего содержания кальция в крови находится в физиологически активной ионизированной форме, из них примерно 10% в комплексе с цитратом, фосфатом или другими анионами, остальные 40 % связаны с белками, в первую очередь с альбумином.

Выведение: кальций выводится кишечником, почками и потовыми железами. Почечное выведение зависит от клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции кальция.

Витамин D₃

Всасывание: Витамин D₃ легко всасывается в тонкой кишке (около 80 % от принятой дозы).

Распределение и метаболизм: колекальциферол и его метаболиты циркулируют в крови связанные со специфическим глобулином. Колекальциферол преобразуется в печени путем гидроксилирования до 25-гидроксиколекальциферола. Затем преобразуется в почках в активную форму 1,25-гидроксиколекальциферол. 1,25-гидроксиколекальциферол является метаболитом, ответственным за увеличение всасывания кальция. Немецитаболизироваанный витамин D₃ депонируется в жировой и мышечной ткани.

Выведение: Витамин D₃ выводится кишечником и почками.

Показания к применению

- Профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина D₃.
- Дополнение к специфической терапии и профилактике остеопороза и его осложнений (переломы костей).

Противопоказания

- Гиперкальциемия (повышенная концентрация кальция в крови).
- Гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в моче).
- Нефролитиаз.
- Гипервитаминоз D.
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Повышенная чувствительность к сое или арахису.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Активный туберкулез.

Препарат в лекарственной форме таблетки не применяется у детей в возрасте до 3-х лет.

Кальций-Д₃ Никомед содержит аспартам, который в организме трансформируется в фенилаланин. Поэтому препарат не должны принимать пациенты с фенилкетонурией.

Таблетки жевательные клубнично-арбузные содержат сорбитол и сахарозу. Применение не рекомендовано пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточностью.

С осторожностью

Беременность, период лактации, почечная недостаточность.

Кальция карбонат с колекальциферолом следует с осторожностью назначать пациентам с саркоидозом, вследствие риска повышения метаболизма витамина D₃ в его активную форму. У этих пациентов необходимо контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови и моче.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Кальций-Д₃ Никомед применяют при беременности для восполнения дефицита кальция и витамина D₃ в организме. Общее суточное поступление при беременности не должно превышать 2500 мг кальция и 4000 МЕ витамина D.

Гиперкальциемия на фоне передозировки в период беременности может оказывать неблагоприятное воздействие на развивающийся плод.

Кальций-Д₃ Никомед применяют в период лактации.

Кальций и витамин D₃ могут проникать в грудное молоко, поэтому необходимо учитывать поступление кальция и витамина D из других источников у матери и ребенка.

Способ применения и дозы

Кальций-Д₃ Никомед принимают внутрь.

Таблетки можно разжевывать или рассасывать и принимать во время еды.

Профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина D₃.

Взрослым и детям старше 12 лет – по 1 таблетке 2 раза в день, или 2 таблетки один раз в день.

Детям с 5 лет до 12 лет – по 1–2 таблетки в день.

Детям с 3-х до 5 лет – дозировка в соответствии с рекомендациями врача.

Дополнение к специфической терапии и профилактике остеопороза и его осложнений (переломы костей).

Взрослым – по 1 таблетке 2–3 раза в день.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени:

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек:

Не следует применять препарат Кальций-Д₃ Никомед при тяжелой почечной недостаточности.

Пожилые пациенты:

Доза такая же, как и для взрослых. Следует учитывать возможное снижение клиренса креатинина.

Продолжительность лечения

При применении для профилактики и лечения дефицита кальция и/или витамина D₃ средняя продолжительность курса лечения не менее 4–6 недель. Количество повторных курсов в течение года определяют индивидуально.

При применении для дополнения к специфической терапии и профилактике остеопороза и его осложнений (переломы костей) длительность лечения определяется врачом индивидуально.

Побочное действие

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом:

Очень частые: >1/10

Частые: >1/100, <1/10

Нечастые: >1/1000, <1/100

Редкие: >1/10 000, <1/1000

Очень редкие: <1/10 000

Частота неизвестна (не может быть подсчитана по имеющимся данным)

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Нечастые: гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Очень редкие: Молочно-щелочной синдром (синдром Бернетта). Обычно отмечается только при передозировке (см. раздел «Передозировка»).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: запор, метеоризм, тошнота, боль в животе, диарея, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Очень редко: зуд, сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек или отек гортани.

Передозировка

Передозировка может привести к гиперкальциемии и гипервитаминозу D.

Симптомы передозировки (гиперкальциемии): анорексия, жажда, полиурия, мышечная слабость, тошнота, рвота, запор, боль в животе, повышенная утомляемость, боли в костях, психические расстройства, полидипсия, нефрокальциноз, мочекаменная болезнь и, в тяжелых случаях, сердечные аритмии.

При длительном применении избыточных доз (свыше 2500 мг кальция) – повреждения почек, кальциноз мягких тканей.

Молочно-щелочной синдром (синдром Бернетта) может возникать у пациентов при приеме внутрь большого количества кальция и хорошо всасываемых щелочных растворов.

В случае обнаружения признаков передозировки необходимо прекратить прием кальция и витамина D₃, а также тиазидных диуретиков и сердечных гликозидов, и обратиться к врачу.

Лечение: промывание желудка, восполнение потери жидкости, применение петлевых диуретиков (например, фуросемида), глюкокортикостероидов, кальцитонина, бисфосфонатов.

Необходимо контролировать содержание электролитов в плазме крови, функцию почек и диурез.

В тяжелых случаях необходимо измерение центрального венозного давления (ЦВД) и контроль электрокардиограммы (ЭКГ).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами

- Гиперкальциемия может потенцировать токсические эффекты сердечных гликозидов при одновременном применении с препаратами кальция и витамина D. Необходим контроль ЭКГ и содержания кальция в сыворотке крови.
- Препараты кальция могут уменьшать всасывание тетрациклинов из желудочно-кишечного тракта. Поэтому препараты тетрациклинового ряда следует принимать не менее чем за 2 часа до или через 4–6 часов после приема Кальций-Д₃ Никомед.
- Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов их рекомендуется принимать не менее чем за час до приема Кальций-Д₃ Никомед.
- Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличения дозы Кальций-Д₃ Никомед.
- При одновременном применении диуретиков тиазидного ряда увеличивается риск возникновения гиперкальциемии, т.к. они увеличивают канальцевую реабсорбцию кальция. При одновременном применении тиазидных диуретиков следует регулярно контролировать содержание кальция в сыворотке крови.
- Кальций снижает эффективность левотироксина, уменьшая его всасывание. Период времени между приемами левотироксина и Кальций-Д₃ Никомед должен составлять не менее 4-х часов.
- Всасывание антибиотиков группы хинолона снижается при одновременном применении с препаратами кальция. Поэтому антибиотики группы хинолона следует принимать за 2 часа до или через 6 часов после приема Кальций-Д₃ Никомед.
- Соли кальция могут уменьшить всасывание железа, цинка и стронция ранелата. Поэтому препараты железа, цинка или стронция ранелата следует принимать не менее чем за два часа до или через два часа после приема Кальций-Д₃ Никомед.
- Лечение орлистатом может потенциально нарушать всасывание жирорастворимых витаминов (например, витамина D₃).

Особые указания

- При длительной терапии, следует контролировать содержание кальция и креатинина в сыворотке крови. Наблюдение особенно важно у пациентов пожилого возраста при одновременном лечении сердечными гликозидами и диуретиками (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами») и у пациентов с повышенной склонностью к образованию камней в почках. В случаях гиперкальциемии или признаков нарушения функции почек следует уменьшить дозу или прекратить лечение.
- Витамин D₃ следует принимать с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью. В этом случае необходимо контролировать содержание кальция и фосфатов в сыворотке крови. Также необходимо учитывать риск возникновения кальциноза мягких тканей.
- Во избежание передозировки, необходимо учитывать дополнительное поступление витамина D и кальция из других источников.
- Кальций и витамин D₃ должны с осторожностью применяться у иммобилизованных пациентов с остеопорозом в связи с риском развития гиперкальциемии.
- Одновременное применение с антибиотиками группы тетрацилина или хинолона обычно не рекомендуется, или должно осуществляться с осторожностью (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Нет данных относительно воздействия препарата Кальций-Д₃ Никомед на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки жевательные (клубнично-арбузные), 500 мг + 200 МЕ.

По 30, 60, 90 или 120 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный навинчивающейся крышкой, под которой находится кольцо для отрыва уплотняющей прокладки, обеспечивающей контроль первого вскрытия.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2,5 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить флакон плотно закрытым при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Такеда АС, Аскер, Норвегия.

Производитель/Выпускающий контроль качества

Такеда АС, Норвегия.

Драмменсвейен 852, NO-1383 Аскер, Норвегия

(Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norway)

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия

119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

Телефон: (495) 933-55-11, Факс: (495) 502-16-25

Электронная почта: russia@takeda.com

Адрес в интернете: www.takeda.com.ru,

www.Calciumd3.ru

