

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Компливит® Кальций Д₃**Регистрационный номер:****Торговое название препарата**Компливит® Кальций Д₃**МНН или группировочное название**

Кальция карбонат + Колекальциферол &

Лекарственная форма

Таблетки жевательные [мятные].

Состав на одну таблетку*Активные компоненты:*

Кальций	500 мг
(в виде кальция карбоната)	1,25 г
Колекальциферол (витамин D ₃)	0,005 мг (200 МЕ)
(в пересчете на 100 % колекальциферол)	

в виде гранулята, содержащего колекальциферол, d,l-альфа-токоферол, триглицериды среднецепочечные, сахарозу, камедь акации, кукурузный крахмал, кальция фосфат (Е 341), воду

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный), повидон низкомолекулярный, полисорбат-80 (твин-80), крахмал картофельный, кроскармеллоза натрия, лимонной кислоты моногидрат, аспартам (Е 951), магния стеарат, мяты перечной листьев масло.

Описание

Таблетки жевательные с шероховатой пористой поверхностью круглой двояковыпуклой формы от белого до белого с кремоватым оттенком цвета, с мятным вкусом. Могут иметь небольшие вкрапления сероватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: [A12AX].

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Регулирует обмен кальция и фосфатов в организме (костях, зубах, ногтях, волосах, мышцах). Снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, восполняет недостаток кальция и витамина D₃ в организме, усиливает всасывание кальция в кишечнике и реабсорбцию фосфатов в почках, способствует минерализации костей и зубов.

Кальций – участвует в формировании костной ткани, свертывании крови, в поддержании стабильности сердечной деятельности, в осуществлении процессов передачи нервных импульсов и мышечных сокращений.

Витамин D₃ (колекальциферол) – увеличивает всасывание кальция в кишечнике, способствует формированию и минерализации костной ткани и ткани зубов.

Применение кальция и витамина D₃ препятствует увеличению выработки паратиреоидного гормона, который является стимулятором повышенной костной резорбции.

Фармакокинетика. Витамин D₃ всасывается в тонкой кишке. Кальций всасывается в ионизированной форме в проксимальном отделе тонкой кишки посредством активного D-витамин зависимого транспортного механизма.

Показания к применению

Профилактика и комплексная терапия остеопороза (менопаузный, сенильный, «стероидный», идиопатический) и его осложнений (переломы костей).

Профилактика и лечение дефицита кальция и/или витамина D₃.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозогалактозная мальабсорбция), гиперкальциемия, гиперкальциурия, кальциевый нефроуролитиаз, гипервитаминоз D, декальцинирующие опухоли (миелома, костные метастазы, саркоидоз), фенилкетонурия (содержит аспартам), туберкулез легких (активная форма), хроническая почечная недостаточность, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 3-х лет.

Применение с осторожностью: доброкачественный гранулематоз, прием сердечных гликозидов и тиазидных диуретиков, беременность, период лактации.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Суточная доза не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D₃. Гиперкальциемия, развивающаяся на фоне передозировки, в период беременности может вызвать дефекты умственного и физического развития ребенка. Витамин D и его метаболиты могут проникать в грудное молоко, поэтому необходимо учитывать поступление кальция и витамина D из других источников у матери и ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь, разжевывают или глотают целиком, преимущественно во время еды.

Взрослым: при лечении остеопороза – по 1 таблетке 2-3 раза в день, для профилактики остеопороза – по 1 таблетке 2 раза в день. Минимальная продолжительность курса лечения - 3 месяца, более продолжительный курс - по назначению врача. Минимальная продолжительность курса профилактики - 1 месяц, более продолжительный курс - по назначению врача.

При дефиците кальция и/или витамина D₃:

- Взрослым и детям старше 12 лет – по 1 таблетке 1-2 раза в сутки.
- Детям с 5 лет до 12 лет - по 1-2 таблетки в день.
- Детям с 3-х до 5 лет – по 1 таблетке в день.

Минимальная продолжительность курса терапии - 3 месяца, более продолжительный курс - по назначению врача.

Побочное действие

Аллергические реакции. Диспепсические расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта. Гиперкальциемия и гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в крови и моче). К возможным побочным эффектам витамина D₃ также относятся: полиурия, запор, головная боль, миалгия, артралгия, повышение артериального давления, аритмии, нарушение функции почек, обострение туберкулезного процесса в легких. К возможным побочным эффектам карбоната кальция также относятся: боль в желудке, запор или диарея, метеоризм, тошнота, вторичное усиление желудочной секреции.

Передозировка

В случае обнаружения признаков передозировки обратитесь к врачу.

Симптомы: жажда, полиурия, снижение аппетита, тошнота, рвота, запор, головокружение, слабость, головная боль, обморок, кома; при длительном применении избыточных доз: кальциноз сосудов и тканей.

Лечение: введение в организм большого количества жидкости, применение «петлевых» диуретиков (например, фуросемида), глюкокортикостероидов, кальцитонина, бисфосфонатов.

В случае развития клинических симптомов передозировки следует определить концентрацию кальция и креатинина в крови. В случае повышенной концентрации кальция или креатинина в сыворотке крови следует снизить дозу препарата или временно прекратить лечение. В случае гиперкальциурии, превы-

шающей 7,5 ммоль/сут (300 мг/сут), необходимо уменьшить дозу или прекратить прием.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Активность витамина D₃ может снижаться при его одновременном применении с фенитоином или барбитуратами.

При одновременном лечении сердечными гликозидами необходим контроль ЭКГ и клинического состояния, так как препараты кальция могут усиливать терапевтические и токсические эффекты сердечных гликозидов.

Препараты кальция и витамина D₃ могут увеличивать всасывание тетрациклинов из желудочно-кишечного тракта. Поэтому интервал времени между приемами препаратов должен быть не менее трех часов.

Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов или фторида натрия рекомендуется принимать Компливит® Кальций D₃ не ранее, чем через два часа после их приема.

Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличения дозы препарата Компливит® Кальций D₃. Одновременное лечение препаратами колестирамина или слабительными средствами на основе минерального или растительного масла могут снижать всасывание витамина D₃. При одновременном применении диуретиков тиазидного ряда увеличивается риск возникновения гиперкальциемии, так как они увеличивают канальцевую реабсорбцию кальция. Фуросемид и другие «петлевые» диуретики, наоборот, увеличивают выведение кальция почками.

Особые указания

Компливит® Кальций D₃ содержит аспартам, который в организме трансформируется в фенилаланин, поэтому препарат не должны принимать больные, страдающие фенилкетонурией.

У пожилых людей потребность в кальции составляет 1500 мг/сут, в витамине D₃ – 0,5-1 тыс. МЕ/сут.

Во избежание передозировки необходимо учитывать дополнительное поступление витамина D₃ из других источников.

Форма выпуска

Таблетки жевательные [мятные].

По 30, 60, 90, 100 или 120 таблеток в банки полимерные. Банки укупоривают крышками навинчиваемыми. На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку. Каждую банку обтягивают термоусадочной трубкой поливинилхлоридной. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28

тел./факс: (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru

/ Представитель

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

С.В. Барыкин

