

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО  
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

**ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО  
ПРИМЕНЕНИЯ**

**Кальций Сандоз® Форте**

**Регистрационный номер**

**Торговое название: Кальций Сандоз® Форте**

**Группировочное название: Кальция карбонат + кальция лактоглоконат&**

**Лекарственная форма: таблетки шипучие.**

**Состав**

В 1 таблетке шипучей 500 мг содержатся:

*Активные вещества:* кальция лактоглоконата 1132,00 мг и кальция карбоната 875,00 мг, что эквивалентно 500 мг или 12.5 ммоль ионизированного кальция.

*Вспомогательные вещества:* лимонная кислота 1662,00 мг, макрогол-6000 125,00 мг, ароматизатор апельсиновый 30,00 мг (ароматизатор апельсиновый содержит серы диоксид (E220), бутилгидроксианизол (E320), сорбитол), аспартам 30,00 мг, натрия гидрокарбонат 250,00 мг.

В 1 таблетке шипучей 1000 мг содержатся:

*Активные вещества:* кальция лактоглоконата 2263,00 мг и кальция карбоната 1750,00 мг, что эквивалентно 1000 мг или 25 ммоль ионизированного кальция.

*Вспомогательные вещества:* лимонная кислота 3323,00 мг, макрогол-6000 250,00 мг, ароматизатор апельсиновый 30,00 мг (ароматизатор апельсиновый содержит серы диоксид (E220), бутилгидроксианизол (E320), сорбитол), аспартам 30,00 мг, натрия гидрокарбонат 500,00 мг.

**Описание**

Круглые плоские таблетки со скошенным краем, от белого до почти белого цвета, с запахом апельсина. После растворения - прозрачный или опалесцирующий раствор с запахом апельсина.

**Фармакотерапевтическая группа**

Кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: А12АА20

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Кальций - жизненно важный минеральный элемент, необходимый для поддержания равновесия электролитов в организме и адекватного функционирования многочисленных регуляторных механизмов. Восполняет дефицит  $Ca^{2+}$  в организме, участвует в фосфатно-кальциевом обмене, оказывает витаминное, противорахитическое, противовоспалительное и противоаллергическое действие.

Таблетки шипучие препарата Кальций Сандоз® Форте содержат высокую дозу быстрорастворимых ионизированных солей кальция. Данная лекарственная форма обеспечивает адекватное поступление кальция в организм в виде вкусного напитка и предназначена для профилактики и лечения острого и хронического дефицита кальция в организме, а также для лечения различных видов нарушений обмена в костной ткани.

**Фармакокинетика***Всасывание*

Примерно 25-50 % от принятой внутрь дозы кальция всасывается преимущественно в проксимальном отделе тонкой кишки и поступает в обменные кальциевые депо.

*Распределение и метаболизм*

99 % запасов кальция в организме содержится в костях и зубах, 1 % находится в составе внутри- и внеклеточной жидкости. Примерно 50 % от общего содержания кальция в крови присутствует в физиологически активной ионизированной форме, примерно 5 % образует комплексы с цитратом, фосфатом и другими анионами. Остальные 45 % кальция в сыворотке крови связываются с белками, в основном с альбумином.

*Выведение*

Около 20 % кальция выводится через почки и 80 % - через кишечник. Уровень выведения через почки зависит от клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции. Через кишечник выводится как неабсорбированный кальций, так и та его абсорбированная часть, которая выделяется с желчью и панкреатическим секретом.

**Показания к применению**

- Остеопороз различного генеза (постменопаузальный, сенильный, обусловленный длительной терапией глюкокортикостероидами, иммобилизацией, гастрэктомией и

- т.д.) в составе комбинированной терапии (например, с витамином D3 и бисфосфонатами).
- Состояния, сопровождающиеся повышенной потребностью в кальции, в т. ч. беременность, период лактации, период интенсивного роста у детей.
  - Профилактика остеопороза.
  - Остеомаляция (в качестве дополнения к основной терапии в т.ч. с витамином D3).
  - Тетания латентного течения, сопровождающаяся гипокальциемией (для лечения острой тетании следует применять инъекционный раствор кальция).
  - Аллергические реакции (поддерживающая терапия).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, повышенная концентрация кальция в крови и моче (гиперкальциемия, гиперкальциурия), хроническая почечная недостаточность, нефроуролитиаз, нефрокальциноз, фенилкетонурия и дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

*Препарат Кальций Сандоз® Форте не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 3-х лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности в данной категории.*

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат может назначаться в период беременности и грудного вскармливания по рекомендации врача. Кальций проникает в грудное молоко. В период беременности суточная доза кальция не должна превышать 1500 мг. Гиперкальциемия в период беременности может вызвать дефекты физического и умственного развития у плода.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Перед приемом таблетку растворяют в стакане воды.

Таблетки шипучие препарата Кальций Сандоз® Форте предпочтительно принимать во время еды или сразу же после легкого приема пищи.

- Детям от 3 до 9 лет: 500 мг в сутки.
- Взрослым и детям с 10 лет: 1000 мг в сутки.

В тяжелых случаях или при повышенной потребности в кальции (например, при лечении бисфосфонатами) возможно повышение дозы до 2000 мг в сутки.

**Побочное действие**

*Очень редко* (<1/10,000): реакции повышенной чувствительности, в т.ч. сыпь, зуд, крапивница, гиперкальцемия. В единичных случаях сообщалось о системных аллергических реакциях (анафилактических реакциях, отеках лица, ангионевротических отеках). В отдельных медицинских публикациях сообщалось о развитии гиперкальциурии на фоне приема кальциевых добавок.

*Редко* (>1/10,000, <1/1,000): метеоризм, запор, диарея, тошнота, рвота, эпигастральная боль. При приеме в высоких дозах (2000 мг/сут при ежедневном приеме в течение нескольких месяцев) может наблюдаться головная боль, повышенная утомляемость, жажда, полиурия.

**Передозировка**

Передозировка приводит к развитию гиперкальциурии и гиперкальциемии. Симптомы гиперкальциемии: тошнота, рвота, жажда, полидипсия, полиурия, обезвоживание и запор. Хроническая передозировка при развитии гиперкальциемии может привести к известкованию сосудов и органов. Порог интоксикации кальцием - при приеме препаратов кальция в течение нескольких месяцев в дозе, превышающей 2000 мг/сут.

**Терапия в случае передозировки**

В случае интоксикации следует немедленно прекратить терапию и восстановить водно-электролитный баланс.

При хронической передозировке при обнаружении признаков гиперкальциемии на начальном этапе проводится гидратация с помощью 0,9 % раствора натрия хлорида. Для усиления выведения кальция, а также во избежание образования отеков в тканях (например, при застойной сердечной недостаточности) могут использоваться «петлевые» диуретики, например, фуросемид. При этом следует воздержаться от применения тиазидных диуретиков.

У больных с почечной недостаточностью гидратация неэффективна, таким больным показан диализ. В случае персистентной гиперкальциемии следует исключить другие факторы, способствующие ее развитию, в том числе гипervитаминоз витамина А или D, первичный гиперпаратиреоидизм, злокачественные опухоли, почечную недостаточность, скованность движений.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Комбинация кальция карбонат + кальция лактоглоконат& может уменьшать абсорбцию эстрамустина, этидроната и, возможно, других бисфосфонатов, фенитоина, хинолонов, пероральных тетрациклиновых антибиотиков и препаратов фтора. Интервал между приемом таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглоконат& и вышеуказанных препаратов должен составлять не менее 3 ч.

Одновременное назначение витамина D и его производных увеличивает всасывание кальция. При назначении в высоких дозах вместе с витамином D и его производными, кальций может уменьшать действие верапамила и, возможно, других блокаторов кальциевых каналов.

При одновременном применении таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглоконат& и препаратов тетрациклинового ряда может нарушаться всасывание последних. По этой причине тетрациклиновые препараты следует принимать не менее чем за 2 часа до или через 4-6 часов после приема внутрь препаратов кальция.

Тиазидные диуретики уменьшают экскрецию кальция с мочой, поэтому при их одновременном применении с шипучими таблетками кальция карбонат + кальция лактоглоконат& следует проводить регулярный контроль концентрации кальция в сыворотке крови, поскольку существует риск развития гиперкальциемии.

Системные кортикостероиды уменьшают всасывание кальция. При их одновременном применении может потребоваться увеличить дозу таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглоконат&.

При приеме внутрь таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглоконат& у пациентов, получающих сердечные гликозиды, возможно увеличение токсичности сердечных гликозидов вследствие развития гиперкальциемии. Таким больным следует регулярно снимать ЭКГ и контролировать уровень кальция в сыворотке крови.

При одновременном приеме внутрь бисфосфоната или фторида натрия эти препараты следует принимать не менее чем за 3 часа до приема таблеток шипучих кальция карбонат + кальция лактоглоконата&, поскольку всасывание из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) бисфосфоната или фторида натрия может снижаться.

Всасывание кальция из ЖКТ может уменьшаться при одновременном приеме некоторых видов пищи, содержащей щавелевую кислоту (например, шпината, ревеня) или фитиновую кислоту (во всех зерновых) в связи с образованием нерастворимых

комплексов с ионами кальция. Пациентам не следует принимать таблетки шипучие кальция карбонат + кальция лактоглоуконат& за 2 часа до или после приема пищи, богатой содержанием щавелевой или фитиновой кислоты.

### **Особые указания**

У пациентов с незначительной гиперкальциурией (превышающей 300 мг/24 ч или 7.5 ммоль/сут), со слабо или умеренно выраженными нарушениями функции почек, а также при наличии анамнестических указаний на мочекаменную болезнь требуется регулярный контроль экскреции кальция с мочой. При необходимости следует уменьшить дозу препарата или отменить его. Больным со склонностью к образованию конкрементов в мочевыводящих путях рекомендуют увеличить прием жидкости.

У пациентов с нарушениями функции почек прием солей кальция должен проводиться под медицинским наблюдением. Необходим мониторинг уровней кальция и фосфата в сыворотке крови.

При лечении препаратами кальция необходимо избегать приема больших доз витамина D или его производных, если для этого нет специальных показаний.

Больным, находящимся на низкосолевой диете, следует учитывать содержание натрия в 1 таблетке шипучей кальция карбонат + кальция лактоглоуконат&:

Кальция карбонат + кальция лактоглоуконат&, таблетки шипучие 500 мг, содержат 2.976 ммоль (соответствует 68.45 мг) натрия в одной таблетке.

Кальция карбонат + кальция лактоглоуконат&, таблетки шипучие 1000 мг, содержат 5.95 ммоль (соответствует 136.90 мг) натрия в одной таблетке.

### **Информация для пациентов с сахарным диабетом:**

Одна шипучая таблетка кальция карбонат + кальция лактоглоуконат& содержит 0,002 хлебных единиц, поэтому препарат можно применять пациентам с сахарным диабетом.

**Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата.**

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Кальций Сандоз® Форте.

**Форма выпуска**

Таблетки шипучие 500 мг, 1000 мг.

По 10 или 20 таблеток в пенал из полипропилена, укупороенный крышкой из полипропилена, содержащей силикагель и снабженной системой контроля первого вскрытия. Пенал вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С в плотно закрытом пенале.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Препарат не следует использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Сандоз д.д., Словения

Веровшкова 57, 1000 г. Любляна, Словения.

Произведено: Фамар Франция,

Авеню ду Шамп де Марс 1, 45072 Орлеанс Кедекс, Франция.

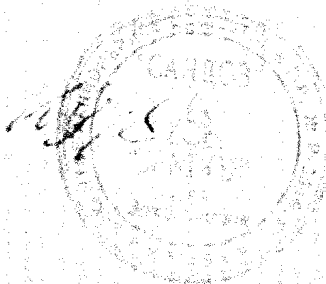
Famar France, Avenue du Champ de Mars 1, 45072 Orleans Cedex, France

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

123317, Москва, Пресненская наб., д.8, стр.1

Тел.: +7 (495) 660-75-09, факс: +7 (495) 660-75-10.

Представитель компании



Щербина Л.В.