

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
НАТЕКАЛЬ Д₃
(NATECAL D₃)**

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Натекаль Д₃.

Лекарственная форма: таблетки жевательные.

СОСТАВ: Одна таблетка содержит:

Активные вещества: кальция карбонат – 1500 мг (эквивалентно Ca^{2+} - 600 мг),
холекальциферол – 400 МЕ (эквивалентно сухого витамина Д₃* - 4 мг).

Вспомогательные вещества: сорбитол, мальтодекстрин, кроскармеллоза натрия, аспартам, натрия сахаринат, лактозы моногидрат, ароматизатор анисовый, ароматизатор мятный, ароматизатор мелассный, магния стеарат; * - альфа-токоферола ацетат, соевых бобов масло гидрированное, желатин, сахароза, крахмал кукурузный.

Описание: круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета, со скошенными краями и специфическим запахом, с одной стороны таблетки выдавлена маркировка «D».

Фармакотерапевтическая группа: кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: А12АХ.

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора в организме.

Снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, восполняя недостаток кальция и витамина Д₃ в организме.

Фармакодинамические свойства

Витамин Д₃ повышает всасывание кальция в желудочно-кишечном тракте и его связывание в костной ткани.

Применение кальция и витамина Д₃ препятствует увеличению выработки паратиреоидного гормона (ПТГ), который является стимулятором повышенной костной резорбции (вымывание кальция из костей).

Фармакокинетические свойства

Витамин Д₃ всасывается в тонком кишечнике. Кальций всасывается в ионизированной форме в проксимальном отделе тонкого кишечника посредством активного, Д-витамин зависимого транспортного механизма.

Показания к применению.

Применяется в качестве лечебно-профилактического средства:

- для профилактики и комплексной терапии остеопороза;
- восполнения дефицита кальция и витамина Д₃ у лиц пожилого возраста.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата (в т.ч. арахису или сое);
- непереносимость некоторых видов сахаров: лактозы, сахарозы, сорбитола, фруктозы;
- фенилкетонурия;
- туберкулез легких в активной форме;
- гиперкальциемия (повышенное содержание кальция в крови – у лиц с усиленной функцией паращитовидных желез);
- гиперкальциурия (повышенное выделение кальция с мочой);

А.В. Шинев

- мочекаменная болезнь (образование кальциевых камней);
- саркоидоз и метастазы опухолей в кости;
- остеопороз, обусловленный длительной иммобилизацией;
- передозировка витамина Д₃.

С осторожностью

С осторожностью принимать препарат лицам с почечной недостаточностью, доброкачественным гранулематозом.

Беременность и период лактации

В период беременности и лактации суточная доза препарата не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина Д₃. Передозировка в период беременности может привести к нарушению психического и физического развития ребенка. Кальций и витамин Д₃ проникает в грудное молоко. В период беременности и лактации следует принимать Натекаль Д₃ не более 1 таблетки в сутки.

Способ применения и дозы

Перед применением проконсультируйтесь с врачом. Только для взрослых. Таблетку следует разжевывать или сосать, но не проглатывать целиком.

В качестве профилактического средства: по 1-2 жевательные таблетки в день, преимущественно во время еды.

Для терапии остеопороза и для восполнения дефицита кальция и витамина Д₃ у лиц пожилого возраста: курс и дозировка в соответствии с рекомендациями врача.

Побочное действие

Могут наблюдаться: запор, диарея, метеоризм, тошнота, боль в желудке. Гиперкальциемия и гиперкальциурия. Аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: жажда и полиурия, снижение аппетита, тошнота, рвота, запор, головокружение, слабость, головная боль, обморочные состояния, кома; при длительном применении: кальциноз сосудов и тканей. Лабораторные показатели при передозировке: гиперкальциурия, гиперкальциемия (кальций в плазме около 2,6 ммоль).

Лечение: регидратация, «петлевые» диуретики, глюкокортикостероиды, кальцитонин, бисфосфонаты, диета с ограничением кальция, проведение гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- активность витамина Д₃ может снижаться при его одновременном применении с фенитоином или барбитуратами;
- при одновременном лечении сердечными гликозидами необходим контроль ЭКГ и клинического состояния пациента, т.к. кальций увеличивает риск развития токсичности сердечных гликозидов;
- при одновременном применении препарата и антибиотиков из группы тетрациклина и фторхинолона интервал между приемом должен быть не менее 3-х часов, т.к. кальций и витамин Д₃ увеличивают всасывание тетрациклинов и фторхинолонов из желудочно-кишечного тракта;
- снижается всасываемость бисфосфоната или фторида натрия при одновременном применении с препаратом;
- кортикостероиды уменьшают всасываемость кальция;
- при одновременном применении диуретиков из группы тиазидов увеличивается риск возникновения гиперкальциемии за счет усиления обратного всасывания кальция из просвета почечных канальцев. Фуросемид и другие «петлевые» диуретики, наоборот, увеличивают выведение кальция почками;

одновременное лечение препаратами колестирамина или слабительными на основе минерального или растительного масла может снижать всасывание витамина Д₃; кислая реакция пищевых продуктов увеличивает, а слабощелочная реакция продуктов уменьшает всасывание кальция.

Особые указания

В период лечения препаратом необходимо постоянно контролировать выведение кальция с мочой и концентрацию кальция и креатинина в плазме крови. Следует снизить дозу или временно прекратить лечение препаратом в случае повышения концентрации кальция или креатинина в сыворотке крови, или если уровень кальция в моче превышает 7,5 ммоль/24 часа (300 мг/24 часа).

Во избежание передозировки необходимо учитывать дополнительное поступление витамина Д₃ из других источников. Не применять одновременно с витаминно-минеральными комплексами, содержащими кальций и витамин Д₃.

У пожилых людей потребность в кальции составляет 1,5 г/сут, в витамине Д₃ – 500 -1000 МЕ/сут.

Для предотвращения снижения всасывания бисфосфоната или фторида натрия рекомендуется принимать НАТЕКАЛЬ Д₃ не ранее, чем через 3 часа после их приема. Кортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение кортикостероидами может потребовать увеличение дозы НАТЕКАЛЬ Д₃.

Форма выпуска

Таблетки жевательные. По 60 или 12 таблеток помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности с крышкой из того же материала с контролем первого вскрытия. На внутренней стороне крышки (в колпачке из полиэтилена высокой плотности) находится диск силикагеля. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

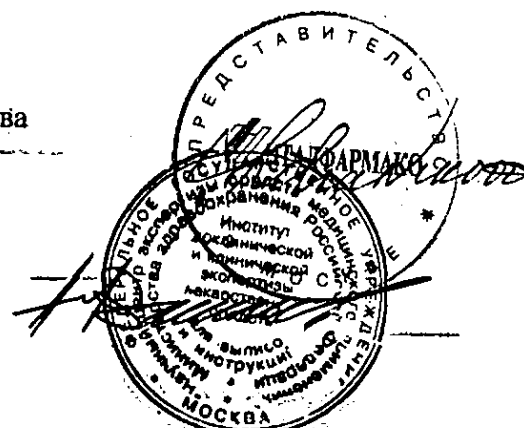
Без рецепта врача.

Производитель:

ИТАЛФАРМАКО С.п.А., Италия
20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330.

Претензии по качеству препарата принимает
Представительство АО "Италфармако",
119002, Москва, Глазовский пер., д.7, офис 12.

Глава Представительства
АО "Италфармако"



Л.И.Никова

Директор ИДКЭЛС

А.Н.Васильев