

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кальций-Д₃ Никомед

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Кальций-Д₃ Никомед

МНН или группировочное название: Кальция карбонат+Колекальциферол

Лекарственная форма: таблетки жевательные (апельсиновые, мятные)

Состав на одну таблетку

Таблетки жевательные (апельсиновые)

Активные компоненты:

кальция карбонат - 1250 мг (эквивалентно элементарному кальцию – 500 мг),
колекальциферол (витамин Д₃) – 5,0 мкг (200 МЕ) в виде концентрата колекальциферола
2,0 мг.

Вспомогательные компоненты:

сорбитол 390 мг, изомальт 62,0 мг, повидон 36,4 мг, магния стеарат 6,00 мг, аспартам
1,00 мг, апельсиновое масло 0,97 мг, моно- и диглицериды жирных кислот 0,0008 мг.

Таблетки жевательные (мятные)

Активные компоненты:

кальция карбонат - 1250 мг (эквивалентно элементарному кальцию – 500 мг),
колекальциферол (витамин Д₃) – 5,0 мкг (200 МЕ) в виде концентрата колекальциферола
2,0 мг.

Вспомогательные компоненты:

сорбитол 390 мг, мятная вкусовая добавка 31,8 мг, повидон 36,4 мг, магния стеарат
6,00 мг, аспартам 1,00 мг.

Описание:*Таблетки жевательные (апельсиновые)*

Круглые, двояковыпуклые таблетки без оболочки белого цвета с ароматом апельсина. Могут иметь небольшие вкрапления и неровные края.

Таблетки жевательные (мятные)

Круглые, двояковыпуклые таблетки без оболочки белого цвета с мятным ароматом. Могут иметь небольшие вкрапления и неровные края.

Фармакотерапевтическая группа:

Кальциево-фосфорного обмена регулятор

Код АТХ: А12АХ

Фармакологические свойстваФармакодинамика

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. Неметаболизированный 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.
- Профилактика и комплексная терапия 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.
- Саркоидоз.

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.

Препарат содержит сорбитол, изомальт и сахарозу, поэтому его применение не рекомендовано пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозно-изомальтазной недостаточностью.

С осторожностью: беременность, период лактации, почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Кальций-Д₃ Никомед применяют при беременности для восполнения дефицита кальция и витамина D в организме. Суточная доза при беременности не должна превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина D₃. 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.

Взрослым: в комплексной терапии остеопороза - по 1 таблетке 2-3 раза в день, для профилактики остеопороза – по 1 таблетке 2 раза в день.

При дефиците кальция и витамина D:

Взрослым и детям старше 12 лет – по 1 таблетке 2 раза в день.

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

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

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 в комплексной терапии остеопороза длительность лечения определяется врачом индивидуально.

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

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Нечастые: гиперкальциемия и гиперкальциурия.

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.

Передозировка

Симптомы передозировки (гиперкальциемии): анорексия, жажда, полиурия, мышечная слабость, тошнота, рвота, запор, боль в животе, повышенная утомляемость, боли в костях, психические расстройства, нефрокальциноз, мочекаменная болезнь и, в тяжелых случаях, сердечные аритмии. При длительном применении избыточных доз (свыше 2500 мг кальция) – повреждения почек, кальциноз мягких тканей.

В случае обнаружения признаков передозировки необходимо прекратить прием кальция и витамина D, 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.

- Прием пищевых продуктов, содержащих оксалаты (щавель, ревень, шпинат) и фитин (крупы) снижает всасываемость кальция, поэтому не следует принимать Кальций-Д₃ Никомед в течение двух часов после употребления щавеля, ревеня, шпината, круп.

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 D 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 из других источников.
- Кальций и витамин D₃ должны с осторожностью применяться у иммобилизированных пациентов с остеопорозом в связи с риском развития гиперкальциемии.
- Одновременное применение с антибиотиками группы тетрациклина или хинолона обычно не рекомендуется, или должно осуществляться с осторожностью (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами»).

Влияние на способность управлять автотранспортом и технически сложными механизмами

Препарат Кальций-Д₃ Никомед не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с технически сложными механизмами.

Форма выпуска

Таблетки жевательные

Таблетки жевательные (апельсиновые) по 20, 50 или 100 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный навинчивающейся крышкой, под которой находится кольцо для отрыва уплотняющей прокладки, обеспечивающей контроль первого вскрытия. Часть этикетки прикрепляется к флакону специальной липкой лентой, которая позволяет приподнимать этикетку. Инструкция по применению в виде складывающегося листка помещается под подвижную часть этикетки.

Таблетки жевательные (мятные) по 30 или 100 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный навинчивающейся крышкой, под которой находится кольцо для отрыва уплотняющей прокладки, обеспечивающей контроль первого вскрытия. Часть этикетки прикрепляется к флакону специальной липкой лентой, которая позволяет приподнимать этикетку. Инструкция по применению в виде складывающегося листка помещается под подвижную часть этикетки.

Срок годности

3 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить флакон плотно закрытым при температуре не выше 25° С в сухом месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель

Никомед Фарма АС

Драмменсвейен 852, п/я 205, N-1372 Аскер, Норвегия

Nycomed Pharma AS

Drammensveien 852, P.O. Box 205, N-1372 Asker, Norway

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»

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

Телефон: (495) 933 55 11; факс: (495) 502 16 25

Электронная почта: russia@nycomed.comАдрес в интернете: www.nycomed.ru, www.calciumd3.ru, www.osteoporosis.ru

Директор по вопросам медицины,
регистрации и обеспечения качества
ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»



О.М. Супряга