

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 (апельсиновые, мятные, клубнично-арбузные)

Состав

1 таблетка содержит:

Таблетки жевательные (апельсиновые)

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

Вспомогательные вещества: сорбитол - 390 мг, ароматизатора апельсинового гранулят*** - 63,0 мг, повидон К-30 - 36,4 мг, магния стеарат - 6,00 мг, аспартам - 1,00 мг.

Таблетки жевательные (мятные)

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

Вспомогательные вещества: сорбитол - 390 мг, ароматизатора мятного гранулят**** - 31,8 мг, повидон К-30 - 36,4 мг, магния стеарат - 6,00 мг, аспартам - 1,00 мг.

Таблетки жевательные (клубнично-арбузные)

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

Вспомогательные вещества: сорбитол - 390 мг, ароматизатора клубнично-арбузного гранулят***** - 10,2 мг, повидон К-30 - 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 – 1,61 мг, сахароза – 0,385 мг, натрия аскорбат – 0,088 мг, триглицериды среднецепочные – 0,066 мг, кремния диоксид – 0,0264 мг.

*** ароматизатора апельсинового гранулят содержит: изомальт – 62,2 мг, ароматизатор апельсиновый – 0,815 мг, моно- и диглицериды жирных кислот – 0,000648 мг.

**** ароматизатора мятного гранулят содержит: изомальт – 31,0 мг, ароматизатор мятный – 0,80 мг, моно- и диглицериды жирных кислот – 0,0004 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:

Таблетки жевательные (апельсиновые)

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

Таблетки жевательные (мятные)

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с мятным ароматом. Могут иметь небольшие вкрапления от белого до сероватого цвета и неровные края.

Таблетки жевательные (клубнично-арбузные)

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: А12АХ

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. Немецализированный 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 (апельсиновые, мятные) содержат сорбитол, изомальт и сахарозу.

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 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 транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки жевательные (апельсиновые), 500 мг + 200 МЕ.

По 20, 30, 50, 60, 100 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.

Таблетки жевательные (мятные), 500 мг + 200 МЕ.

По 30, 60, 100 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.

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 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88;

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

Производитель/Выпускающий контроль качества

Такеда АС, Норвегия.

Драмменсвейен 852, NO-1383 Аскер, Норвегия

(Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norway)

или

ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия.

150030, г. Ярославль,

ул. Технопарковая, д.9

Тел.: (495) 933-55-11,

Факс: (495) 502-16-25

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88;

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru