

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КАЛЬЦЕМИН®

МИНЗДРАВ РОССИИ

№ 1015890/01-161214
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название

Кальцемир®

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

1 таблетка содержит

Действующие вещества: кальций (кальция цитрата тетрагидрат и кальция карбонат) 250 мг, витамин D₃ (колекальциферол) 50 МЕ, цинк (цинка оксид) 2 мг, медь (меди оксид) 0,5 мг, марганец (марганца сульфат) 0,5 мг, бор (натрия борат декагидрат) 50 мкг.

Вспомогательные вещества: сои полисахарид 10 мг, натрия лаурилсульфат 5 мг, кремния диоксид коллоидный 3,9 мг, кроскармеллоза натрия 28 мг, микрокристаллическая целлюлоза 199,45 мг, стеариновая кислота 35 мг, магния стеарат 10 мг.

Оболочка: гипромеллоза 11,71 мг, триацетин 2,53 мг, минеральное масло 1,27 мг, натрия лаурилсульфат 0,004 мг, титана диоксид 7,03 мг, магния силикат 5 мг.

Описание

Таблетки двояковыпуклые овальной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Кальциево-фосфорного обмена регулятор.

Код АТХ: А12АХ

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, содержащий кальций, витамин D₃, остеотропные минералы, регулирующие обмен кальция.

Фармакологическое действие препарата определяется свойствами входящих в его состав ингредиентов.

Кальций участвует в формировании костной ткани, снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, предупреждает заболевания опорно-двигательного аппарата, способствует укреплению костной системы и суставов.

Кальций цитрат обеспечивает усвоение кальция вне зависимости от функционального состояния ЖКТ, что применимо для лечения пациентов со сниженной секреторной функцией ЖКТ, а также на фоне лечения препаратами для снижения секреции; снижает уровень маркеров резорбции костной ткани, что свидетельствует о замедлении процессов разрушения костной ткани; регулирует уровень паратгормона, что приводит к улучшению регуляции кальциевого гомеостаза; не увеличивает содержание оксалатов и кальция в моче, следовательно не вызывает риска образования камней в почках; не блокирует усвоение железа, что снижает риск развития железодефицитной анемии

Холекальциферол (витамин D₃) регулирует обмен кальция и фосфора в организме, участвует в формировании костного скелета, способствует сохранению структуры костей, усиливает всасывание кальция в кишечнике и реабсорбцию фосфора в почечных канальцах.

Цинк способствует синтезу половых гормонов, что препятствует разрушению костной ткани.

Марганец участвует в образовании протеогликанов, что улучшает качество костной ткани и формирует протеиновый матрикс костной ткани.

Медь участвует в синтезе коллагена и эластина, входящего в состав костной и соединительной ткани, что оказывает влияние на процессы образования костной массы.

Бор снижает избыточную активность паратгормона, улучшает абсорбцию кальция, уменьшает риск развития дефицита холекальциферола, способствует предотвращению остеопороза.

Показания к применению

Профилактика и комплексное лечение остеопороза различного генеза.

Для восполнения дефицита кальция и микроэлементов у детей, подростков и у женщин в период беременности и грудного вскармливания.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата, гиперкальциемия и гиперкальциурия, нефролитиаз, гипервитаминоз витамина D₃, тяжелая почечная недостаточность, активная форма туберкулеза, декальцинирующие опухоли (миелома, костные метастазы, саркоидоз), детский возраст до 5 лет.

С осторожностью

Доброкачественный гранулематоз, прием сердечных гликозидов и тиазидных диуретиков, беременность, период лактации.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

В период беременности и грудного вскармливания прием препарата следует согласовать с врачом.

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 у плода.

У кормящих женщин следует учитывать, что колекальциферол и его метаболиты проникают в грудное молоко, поэтому необходимо учитывать поступление кальция и витамина D₃.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Детям от 5 до 12 лет принимать по 1 таблетке 1 раз в день во время еды.

Взрослым и детям старше 12 лет - по 1 таблетке 2 раза в день во время еды.

В период беременности и грудного вскармливания: с 20-й недели беременности и весь период грудного вскармливания - по 1 таблетке 2 раза в день.

Минимальный курс приема препарата для лечения остеопороза в составе комплексной терапии для взрослых составляет 3 месяца, более продолжительный курс – после консультации с врачом.

Минимальный курс приема препарата для профилактики остеопороза для взрослых составляет 1 месяц, более продолжительный курс – после консультации с врачом.

Минимальный курс приема препарата для детей и взрослых при дефиците кальция и микроэлементов составляет 2-3 месяца, более продолжительный курс – после консультации с врачом.

Повторный курс приема препарата возможен через 1 месяц после окончания лечения.

Побочное действие

Тошнота, рвота, метеоризм, диарея, запор, гиперкальциемия и гиперкальциурия, аллергические реакции (зуд, сыпь, крапивница).

Передозировка

Гипервитаминоз витамина D, гиперкальциемия и гиперкальциурия. Симптомы: снижение аппетита, жажда, полиурия, головокружение, обморочные состояния, запор, тошнота и рвота. При длительном применении избыточных доз кальциноз сосудов и тканей. При этом необходимо уменьшить дозу или прекратить применение препарата. При случайной передозировке следует вызвать рвоту, промыть желудок. Терапия симптоматическая.

Взаимодействие с лекарственными средствами

При одновременном применении препарата Кальцецин® с витамином А уменьшается токсичность витамина D₃. Фенитоин, барбитураты, глюкокортикоиды уменьшают эффективность витамина D₃. Слабительные средства снижают абсорбцию витамина D₃. Глюкокортикоиды, гормональные противозачаточные средства для системного применения, левотироксин ухудшают всасывание ионов кальция. При одновременном применении тетрациклинов интервал между приемами должен быть не менее 3 часов, бисфосфонатов и натрия фторида (нарушается их всасывание) – не менее 2 часов. При совместном применении препарата Кальцецин® с сердечными гликозидами повышается их токсичность (необходим контроль ЭКГ и клинического состояния), с тиазидными диуретиками – увеличивается риск развития гиперкальциемии, с фуросемидом и другими «петлевыми» диуретиками – увеличивается выведение кальция почками. Не следует применять Кальцецин® совместно с блокаторами кальциевых каналов. Не рекомендуется одновременный прием препарата с антацидами, которые содержат алюминий, из-за снижения их эффективности.

Особые указания

Доза не должна превышать ту, которая указана в инструкции, так как повышенное потребление кальция может угнетать всасывание в кишечнике железа, цинка и других необходимых минералов.

Влияние на способность управлять автомобилем и движущими механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 30, 60 и 120 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности, опечатанной полимерной пленкой. Горлышко флакона опечатано защитной упаковкой из фольги. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЗАО «Байер», Россия

Произведено: Контракт Фармакал Корпорейшн, 135 Адамс Авеню, Хоппог, Нью-Йорк 11788, США

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00, факс: +7 (495) 231-12-02

Менеджер по регистрации

Олейников



Олейник Е.Ф.