

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кальций-Д3 Никомед Форте**Регистрационный номер:****Торговое наименование препарата:** Кальций-Д3 Никомед Форте**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Кальция карбонат+Колекальциферол**Лекарственная форма:** таблетки жевательные [с ароматом лимона]**Состав*****1 таблетка содержит:***

Действующие вещества: кальция карбонат – 1250 мг (эквивалентно элементарному кальцию – 500 мг), колекальциферол (витамин D₃) – 10,0 мкг* (400 МЕ) в виде концентрата** колекальциферола – 4,0 мг*.

Вспомогательные вещества: сорбитол – 390 мг, ароматизатора лимонного гранулят*** – 50,7 мг, повидон – 36,4 мг, магния стеарат – 6,00 мг, аспартам – 1,00 мг.

*количество колекальциферола (витамина D₃), включая 10 % избыток, составляет – 11,0 мкг, в виде концентрата колекальциферола – 4,4 мг.

**концентрат колекальциферола содержит, включая 10 % избыток: колекальциферол – 0,011 мг, альфа-токоферол – 0,044 мг, крахмал кукурузный модифицированный – 3,214 мг, сахароза – 0,77 мг, натрия аскорбат – 0,176 мг, триглицериды среднецепочечные – 0,134 мг, кремния диоксид – 0,053 мг.

***ароматизатора лимонного гранулят содержит: изомальт – 49,9 мг, ароматизатор лимонный – 0,76 мг, моно- и диглицериды жирных кислот – 0,0006 мг.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Минеральные добавки; препараты кальция; препараты кальция с витамином D и/или другими средствами.

Код АТХ: A12AX.**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 гидроксирования 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.
- 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.
- Саркоидоз.

Препарат в лекарственной форме таблетки не применяется у детей в возрасте до 3-х лет.

Кальций-Д₃ Никомед Форте 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 сахарозо-изомальтазной недостаточностью.

С осторожностью

Беременность, период лактации, почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Кальций-Д₃ Никомед Форте 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 Форте 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 Форте 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 3 до 12 лет – по 1 таблетке в день или по назначению врача.

Дополнение к специфической терапии и профилактике остеопороза и его осложнений (переломы костей).

Взрослым – по 1 таблетке 2 раза в день, или 2 таблетки один раз 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 Форте 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 нежелательных реакций 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 всасываемой щелочи.

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 Форте.
- Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов их рекомендуется принимать не менее чем за час до приема Кальций-Д₃ Никомед Форте.

- Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличения дозы Кальций-Д₃ Никомед Форте.
 - 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 Форте 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 Форте.
 - 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 Форте.
- 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 иммобилизованных 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, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки жевательные [с ароматом лимона], 500 мг + 400 МЕ.

По 30, 60 или 120 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности, под которой находится кольцо для отрыва уплотняющей прокладки из полиэтилена низкой плотности, обеспечивающей контроль первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку.

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.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нижфарм», Россия

603105, 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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2024 № 2230
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская д. 7

Тел.: (831) 278-80-88;

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru