ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
КАЛЬЦИЙ Д3 НИКА

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию.
Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать её еще раз.
Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: Кальций Д3 НИКА
Действующие вещества (МНН): кальция карбонат + холекальциферол (витамин D_3)/ Comb.drug: Calcium carbonate, Cholecalciferol (Vitamin D3).
Лекарственная форма: таблетки жевательные со вкусом апельсина или мяты, или лимона.
Состав:
в одной таблетке содержится:
активные вещества: кальция карбоната – 1 250 мг (эквивалентен 500 мг кальция), холекальциферола (витамин $Д_3$) – 5мкг (эквивалентно 200МЕ витамина $Д_3$).
вспомогательные вещества: лактоза, сахар, сукралоза, изомальт, ароматизатор апельсин, ароматизотор мята, ароматизатор лимон, магния стеарат, титан диоксид, крахмал кукурузный.
Описание: круглые, двояковыпуклые жевательные таблетки с шероховатой пористой поверхностью, белого цвета с вкраплениями, со вкусом апельсина или мяты, или лимона.
Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительный тракт и обмен веществ. Минеральные добавки. Препараты кальция. Кальциево-фосфорного обмена регулятор.
Код АТХ: A12AX

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора. Снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, восполняя недостаток кальция и витамина $Д_3$ в организме, необходим для минерализации зубов.
Кальций участвует в регуляции нервной проводимости, мышечных сокращений и является компонентом системы свертывания крови.
Адекватное потребление кальция особенно важно в период роста, беременности и лактации.
Витамин $Д_3$ (холекальциферол) повышает абсорбцию кальция в кишечнике.
Применение кальция и витамина $Д_3$ 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 содержание 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 Д$_3$ (холекальциферол)
Всасывание
Витамин Д$_3$ легко всасывается в тонкой кишке (около 80% от принятой дозы).
Распределение и метаболизм
Холекальциферол и его метаболиты циркулируют в крови, связанные со специфическим глобулином. Холекальциферол преобразуется в печени путем гидроксилирования до 25-гидроксихолекальциферола. Затем преобразуется в почках в активную форму 1,25-гидроксихолекальциферол. 1,25-гидроксихолекальциферол является метаболитом, ответственным за увеличение всасывания кальция.
Неметаболизированный витамин Д$_3$ депонируется в жировой и мышечной ткани.
Выведение
Витамин Д$_3$ выводится кишечником и почками.

Показания к применению
- Профилактика и лечение дефицита кальция и витамина Д$_3$.
- Прием кальция и витамина Д$_3$ в качестве дополнительной терапии при лечении остеопороза у пациентов с риском дефицита кальция и витамина Д$_3$.

Способ применения и дозы
Всегда применяйте Кальций Д$_3$ Ника точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.
Жевательные таблетки. Таблетку можно жевать и рассасывать желательно принимать во время еды.
Дефицит кальция и витамина Д$_3$:
- взрослые и дети старше 12 лет: по 1 таблетке 1-2 раза в день.
Дополнительная терапия при остеопорозе:
- взрослые по одной таблетке 2-3 раза в день.
Почечная недостаточность (см противопоказание)
Кальций Д$_3$ Ника не следует принимать пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.
Особые группы пациентов
Пациенты с нарушением функции печени
Коррекции дозы не требуется.
Пациенты с нарушением функции почек
Не следует применять препарат Кальций Д$_3$ Ника 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 $Д_3$ 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.

Побочные действия
Как и любой лекарственный препарат, Кальций $Д_3$ Ника может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.
Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом: очень частые: > 1/10 5; 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).
В отдельных случаях возможны следующие побочные реакции:
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»).
со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - запор, метеоризм, тошнота, боль в животе, диарея, диспепсия.
со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко - зуд, сыпь, крапивница.
со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек или отек гортани.
Если у Вас отмечаются любые другие побочные реакции, не описанные в этой инструкции, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

Противопоказания
Не применяйте Кальций $Д_3$ Ника в следующих случаях:
- повышенная чувствительность к кальцию, витамину $Д_3$ и другим компонентам препарата (в том числе непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозогалактозная мальабсорбция);
- тяжелая почечная недостаточность;
- гиперкальциемия (повышенная концентрация кальция в крови) и гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в моче);
- мочекаменная болезнь (образование кальциевых камней);
- декальцинирующие опухоли (миелома, костные метастазы, саркоидоз);
- остеопороз (обусловленный иммобилизацией);
- туберкулез легких (активная форма);
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- гипервитаминоз $Д_3$.
С осторожностью: беременность, период лактации, почечная недостаточность.

Лекарственные взаимодействия
Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.
Гиперкальциемия может потенцировать токсические эффекты сердечных гликозидов при одновременном применении с препаратами кальция и витамина $Д_3$. 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 $Д_3$ Ника.

Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов их рекомендуется принимать не менее чем за час до приема Кальций $Д_3$ Ника. Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличения дозы Кальций $Д_3$ Ника.
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 $Д_3$ Ника 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 $Д_3$ Ника.
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 $Д_3$ Ника.
Лечение орлистатом может потенциально нарушать всасывание жирорастворимых витаминов (например, витамина $Д_3$).

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 «Лекарственные взаимодействия») и у пациентов с повышенной склонностью к образованию камней в почках.
Во избежание передозировки, необходимо учитывать дополнительное поступление витамина $Д_3$ и кальция из других источников.
Кальций и витамин $Д_3$ 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 «Лекарственные взаимодействия»).
Применение при нарушениях функции печени
Нет данных.
Применение при нарушениях функции почек
В случаях гиперкальциемии или признаков нарушения функции почек следует уменьшить дозу или прекратить лечение.
Противопоказано применение препарата при нефролитиазе.
Витамин $Д_3$ 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.
Применение при беременности и в период лактации
Если Вы обнаружили, что беременны во время применения препарата, немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения.
Кальций $Д_3$ Ника применяют при беременности для восполнения дефицита кальция и витамина $Д_3$ в организме. Общее суточное поступление при беременности не должно превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина $Д_3$. Гиперкальциемия на фоне передозировки в период беременности может оказывать неблагоприятное воздействие на развивающийся плод.

Кальций $Д_3$ Ника применяют в период лактации.
Кальций $Д_3$ Ника могут проникать в грудное молоко, поэтому необходимо учитывать поступление кальция и витамина Д из других источников у матери и ребенка.
Использование в педиатрии
Препарат в лекарственной форме таблетки не применяется у детей в возрасте до 3-х лет.
Влияние на способность управлять автотранспортом и технически сложными механизмами
Нет данных относительно воздействия препарата Кальций $Д_3$ Ника на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Передозировка
При приеме более высокой дозы, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!
Передозировка может привести к гиперкальциемии и гипервитаминозу $Д_3$.
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 $Д_3$, 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).

Форма выпуска и упаковка
По 120 таблеток во флаконе. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25^0С.
Хранить в недоступном для детей месте

Срок годности
3 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача.

Производитель
ООО «NIKA PHARM», Республика Узбекистан,
Произведено для ООО «MARI PHARM»
Республика Узбекистан, г. Ташкент, Олмазарский р-н., ул. Байроктол, дом 15.
www.maripharm.uz

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
ООО «NIKA PHARM»,

Республика Узбекистан, г. Ташкент, 7-проезд ул. Сайрам дом 48-А.
Тел: +998 78 150 86 68; Факс: +998 78 150 84 48.
www.nikapharm.uz