ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
КАЛЬЦИЙ С ВИТАМИНОМ $Д_3$

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 ее 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 с витамином $Д_3$
Действующие вещества (МНН): кальция карбонат + холекальциферол (витамин D_3)/ Comb.drug: Calcium carbonate, Cholecalciferol (Vitamin D3).
Лекарственная форма: таблетки жевательные со вкусом апельсина
Состав:
в одной таблетке содержится:
активные вещества: кальция карбоната - 625,0 мг (эквивалентен 250 мг кальция), холекальциферола (витамин $Д_3$) – 0,29 мг (эквивалентно 200 МЕ витамина $Д_3$).
вспомогательные вещества: лактоза, сахар, сукралоза, изомальт, ароматизатор апельсин, магния стеарат, титан диоксид, крахмал кукурузный.
Описание: круглые, двояковыпуклые жевательные таблетки с шероховатой пористой поверхностью, белого цвета с вкраплениями, со вкусом апельсина.
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 Д3

Всасывание

Витамин $Д_3$ 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 $Д_3$ 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 с витамином $Д_3$ точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Лечение дефицита кальция и/или витамина $Д_3$.

Детям с 3 до 12 лет – по 1 таблетке 2 раза в день (утром и вечером) или по назначению врача.

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

Детям с 3 до 12 лет – по 1 таблетке 2-3 раза в день (утром и вечером) или по назначению врача.

Взрослым – по 2 таблетки 2 раза в день (утром и вечером).

Кальций с витамином $Д_3$ принимают внутрь.

Таблетки можно разжевывать или рассасывать и желательно принимать во время еды.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Не следует применять препарат Кальций с витамином $Д_3$ 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 Д3 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 с витамином $Д_3$ 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.

Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства

Противопоказания

Не применяйте Кальций с витамином $Д_3$ 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.

С осторожностью: беременность, период лактации, почечная недостаточность.

Лекарственны 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. 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 Кальция с витамином $Д_3$.

Для предотвращения снижения всасывания препаратов бисфосфонатов их рекомендуется принимать не менее чем за час до приема “Кальций с витамином $Д_3$”.

Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличения дозы Кальция с витамином $Д_3$.

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 Кальция с витамином $Д_3$ 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 Кальция с витамином $Д_3$.
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 Кальция с витамином $Д_3$.
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 и кальция из других источников.
Кальций и витамин Д3 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 с витамином $Д_3$ 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. Гиперкальциемия на фоне передозировки в период беременности может оказывать неблагоприятное воздействие на развивающийся плод.
Кальций с витамином $Д_3$ применяют в период лактации.
Кальций и витамин $Д_3$ 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 с витамином $Д_3$ 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.
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 Д3, 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
Таблетки жевательные со вкусом апельсина. По 10 жевательных таблеток со вкусом а пельсина в контурной ячейковой упаковке. По 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку картонную.

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

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

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель:/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

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