

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КАЛЬЦИЙ Д3 НИКА ФОРТЕ

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 Форте

Действующее вещество (МНН): кальция карбонат + холекальциферол (витамин Д₃)

Лекарственная форма: таблетки жевательные со вкусом лимона или апельсина, или мяты.

Состав: в одной таблетке содержится:

активные вещества: кальция карбоната – 1 250 мг (эквивалентен 500 мг кальция), холекальциферола (витамин Д₃) – 10 мкг (эквивалентно 400 МЕ витамина Д₃).

вспомогательные вещества: лактоза, сахар, сукралоза, изомальт, ароматизатор апельсин, ароматизатор 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 лимона, или мяты.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для коррекции метаболических процессов.

Код АТХ: А12АХ

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора. Снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костной ткани, восполняя недостаток кальция и витамина Д₃ 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 Д₃ (холекальциферол) повышает абсорбцию кальция в кишечнике.

Применение кальция и витамина Д₃ 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 Д₃

Всасывание

Витамин Д₃ 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 гидроксирования 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 Д₃ депонируется в жировой и мышечной ткани.

Выведение

Витамин Д₃ выводится кишечником и почками.

Показания к применению

- Профилактика и лечение дефицита кальция и витамина Д у пожилых.
- Прием кальция и витамина Д в качестве дополнительной терапии при лечении остеопороза у пациентов с риском дефицита кальция и витамина Д.

Способ применения и дозы

Всегда применяйте Кальций Д₃ Ника Форте точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Взрослые и люди пожилого возраста: по 1 таблетке 2 раза в день.

Дети: Кальций Д₃ Ника Форте не предназначен для применения у детей.

Таблетку можно жевать и рассасывать 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 Д₃ Ника Форте при тяжелой почечной недостаточности.

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 Д₃ Ника Форте может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом: очень часто: > 1/10 5; часто: > 1/100, < 1/10; нечасто: > 1/1000, < 1/100; редко: > 1/10 000, < 1/1000; очень редко: < 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: нечасто - 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 Д₃ Ника Форте в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к кальцию, витамину Д₃ 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);

- гипervитаминоз Д.

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 Д₃. 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 Ника Форте.

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

Глюкокортикостероиды уменьшают всасываемость кальция, поэтому лечение глюкокортикостероидами может потребовать увеличения дозы Кальций Д₃ Ника 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 Ника 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 Ника 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 Ника Форте.

Лечение орлистатом может потенциально нарушать всасывание жирорастворимых витаминов (например, витамина Д₃).

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 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 «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 Д₃ 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 Д₃ Ника Форте применяют при беременности для восполнения дефицита кальция и витамина Д₃ в организме. Общее суточное поступление при беременности не должно превышать 1500 мг кальция и 600 МЕ витамина Д₃. Гиперкальциемия на фоне передозировки в период беременности может оказывать неблагоприятное воздействие на развивающийся плод.

Кальций Д₃ Ника Форте применяют в период лактации.

Кальций Д₃ Ника Форте 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 Д₃ Ника Форте 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 Д₃.

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 и упаковка

По 10 таблеток в контурно-ячейковой упаковке. По 3, 5, 6, 7, 9, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку картонную.

А также по 30, 50, 60, 90, 100, 120 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой. 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 и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

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