УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «15» мая 2018 г.
№ 14970

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Кальций-$Д_3$ Никомед ОстеоФорте

Торговое название
Кальций-$Д_3$ Никомед ОстеоФорте

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Таблетки жевательные со вкусом лимона

Состав
Одна таблетка содержит
активные вещества: кальция карбонат 2500 мг, (эквивалентно элементарному кальцию 1000 мг), холекальциферола 22 мкг (800 МЕ витамина $Д_3$) в виде холекальциферола концентрата* 8.80 мг.
вспомогательные вещества: ксилитол 450 мг, гранулят лимонного ароматизатора 90 мг (содержащий изомальт 88.6 мг, лимонное вкусовое вещество 1.35 мг, моно- и диглицериды жирных кислот 0.00108 мг), повидон 31.50 мг, магния стеарат 12.00 мг, сукралоза 0.5 мг.
*концентрат холекальциферола содержит, включая 10% избыток: холекальциферол 0.0220 мг, DL-α-токоферола 0.0880 мг, триглицериды со средней длиной цепи 0.264 мг, модифицированный кукурузный крахмал 6.43 мг, сахароза 1.54 мг, натрия аскорбат 0.352 мг, коллоидно-безводный диоксид кремния 0.106 мг.

Описание
Круглые двояковыпуклые таблетки без оболочки белого цвета с ароматом лимона. Могут иметь небольшие вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа
Пищеварительный тракт и обмен веществ.

27.10.2017 ЕСЭДО ГО (версия 7.13.2)

Минеральные добавки. Препараты кальция. Препараты кальция в комбинации с другими препаратами.
Код АТХ А12АХ

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Кальций

Обычно количество кальция, всасываемого в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), составляет примерно 30% от принятой дозы.

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, причем примерно 10% в сочетании с цитратом, фосфатом или другими анионами, остальные 40% связаны с белками, в первую очередь с альбумином.

Кальций выводится с фекалиями, мочой и потом. Почечное выведение зависит от клубочковой фильтрации и канальцевой реабсорбции кальция.

Холекальциферол

Витамин $Д_3$ легко усваивается в тонком кишечнике.

Холекальциферол и его метаболиты, циркулирующие в крови, связываются со специфическим глобулином. Холекальциферол преобразуется в печени путем гидроксилирования до 25-гидроксихолекальциферола. Затем преобразуется в почках в активную форму 1,25-дигидроксихолекальциферол. 1,25-дигидроксихолекальциферол является метаболитом, ответственным за увеличение уровня всасывания кальция. Неметаболизированный витамин $Д_3$ депонируются в жировой и мышечной тканях.

Витамин $Д_3$ выводится с фекалиями и мочой.

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора в организме. Снижает резорбцию (рассасывание) и увеличивает плотность костного скелета и зубов, восполняя недостаток кальция и витамина Д в организме.

Кальций участвует в регуляции нервной проводимости, мышечных сокращений и является компонентом системы свертывания крови.

Витамин $Д_3$ увеличивает кишечное всасывание кальция.

Прием кальция и витамина $Д_3$ противодействует увеличению уровня паратиреоидного гормона (ПТГ), вызванного дефицитом кальция и обуславливающего увеличение вымывания кальция из костей.

Показания к применению

- Профилактика и лечение дефицита кальция и витамина Д у взрослых и пожилых пациентов

27.10.2017 ЕСЭДО ГО (версия 7.13.2)

– Прием кальция и витамина Д в качестве дополнения при лечении остеопороза у пациентов с риском дефицита кальция и витамина Д

Способ применения и дозы

Взрослые и люди пожилого возраста

По одной таблетке один раз в день. Таблетку можно жевать и рассасывать.

Побочные действия

Неблагоприятные побочные реакции распределены с учетом класса систем органов и частоты возникновения, которая классифицировалась следующим образом: нечастые (≥ 1/1000, < 1/100); редкие (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редкие (< 1/10000), частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения метаболизма и питания

Нечасто: гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Очень редко: молоко-щелочной синдром (частые позывы к мочеиспусканию; продолжительная головная боль; длительная потеря аппетита; тошнота или рвота; усталость или слабость; гиперкальциемия, алкалоз и почечная недостаточность). Как правило, наблюдается при передозировке.

Желудочно-кишечные расстройства

Редко: запор, диспепсия, метеоризм, тошнота, боль в животе и диарея.

Кожа и подкожные ткани

Очень редко: зуд, сыпь и крапивница.

Пациенты с почечной недостаточностью: потенциальный риск гиперфосфатемии, нефролитиаза и нефрокальциноза.

Со стороны иммунной системы

Неизвестно: реакции гиперчувствительности, такие как отек Квинке или отек гортани.

После начала лечения лекарственным средством необходимо сообщать обо всех подозрительных побочных явлениях. Это позволяет непрерывно контролировать профиль соотношения польза/риск данного лекарственного средства.

Противопоказания

– повышенная чувствительность к активным веществам или вспомогательным средствам
– тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации <30 мл/мин /1.73m^2)
– заболевания и/или состояния, обуславливающие развитие гиперкальциемии и/или гиперкальциурии
– почечнокаменная болезнь (нефролитиаз)

27.10.2017 ЕСЭДО ГО (версия 7.13.2)

– гипервитаминоз витамина Д
– детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Тиазидные диуретики способствуют снижению экскреции кальция с мочой. Из-за повышенной опасности возникновения гиперкальциемии необходимо регулярно контролировать уровень кальция в сыворотке во время сопутствующего приема тиазидных диуретиков.

Гиперкальциемия может повысить токсичность сердечных гликозидов в ходе лечения кальцием и витамином Д. Пациенты должны наблюдаться посредством электрокардиографии (ЭКГ), а также нужно контролировать уровень кальция в сыворотке крови.

Карбонат кальция может влиять на усвоение одновременно принимаемых препаратов тетрациклинового ряда. По этой причине прием препаратов тетрациклинового ряда должен осуществляться, по крайней мере, за два часа до или через четыре-шесть часов после перорального приема карбоната кальция.

Абсорбция хинолоновых антибиотиков может быть нарушена при одновременном приеме с кальцием. Хинолоновые антибиотики следует принимать за два часа до или через шесть часов после приема препаратов кальция.

При сопутствующем использовании бисфосфонатов эти препараты необходимо принимать, как минимум, за один час до приема Кальций-$Д_3$ Никомед ОстеоФорте, поскольку может быть снижена всасываемость в ЖКТ.

Эффективность левотироксина может уменьшаться при одновременном использовании кальция, из-за снижения абсорбции левотироксина. Между приемом кальция и левотироксина должно пройти не менее четырех часов.

Соли кальция могут уменьшить всасывание железа, цинка и стронция ранелата. Следовательно, препараты железа, цинка или стронция ранелат следует принимать как минимум за два часа до или после приема препаратов кальция.

Лечение орлистатом может потенциально нарушить всасывание жирорастворимых витаминов (например, витамина $Д_3$).

Особые указания

В ходе долгосрочного лечения, следует наблюдать за уровнем кальция в сыворотке крови и контролировать функцию почек посредством измерений уровня креатинина в сыворотке крови. Наблюдение особенно важно у пациентов пожилого возраста при сопутствующем лечении сердечными гликозидами и диуретиками, и у пациентов с повышенной склонностью к образованию камней. В случаях гиперкальциемии или признаков нарушения почечной функции следует уменьшить дозировку или прекратить лечение.

27.10.2017 ЕСЭДО ГО (версия 7.13.2)

Следует с осторожностью назначать карбонат кальция с холекальциферолом пациентам с гиперкальциемией или признаками нарушения функции почек, и должен контролироваться уровень влияние кальция и фосфатов. Необходимо принять во внимание риск кальцификации мягких тканей.
В ходе сопутствующей терапии с другими источниками витамина Д и/или лекарственных препаратов или питательных веществ, содержащих кальций, существует риск гиперкальциемии и молочно-щелочного синдрома с последующим нарушением функции почек. У таких больных должны контролироваться сывороточный уровень кальция и почечная функция.
Кальций-$Д_3$ Никомед ОстеоФорте следует с осторожностью назначать больным, страдающим саркоидозом, в связи с риском усиленного преобразования витамина Д его в активную форму. У таких пациентов должен контролироваться уровень кальция в сыворотке крови и моче.
Кальций-$Д_3$ Никомед ОстеоФорте должен с осторожностью назначаться иммобилизированным больным с остеопорозом, в связи с риском развития гиперкальциемии.
Кальций-$Д_3$ Никомед ОстеоФорте содержит изомальт (Е953) и сахарозу. Поэтому больным с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, нарушениями всасываемости глюкозы-галактозы и сахарозно-изомальтазной недостаточностью не следует принимать этот препарат.
При печеночной недостаточности корректировка дозы не требуется.
Беременность и лактация
Беременность
Кальций-$Д_3$ Никомед ОстеоФорте может использоваться женщинами при беременности в случае дефицита кальция и витамина Д. В период беременности суточная доза не должна превышать 2500 мг кальция и 4000 МЕ витамина Д. Но нужно избегать передозировки кальция и витамина Д у беременных женщин, так как постоянная гиперкальциемия неблагоприятно воздействует на развивающийся плод.
Витамин Д в терапевтических дозах не обладает тератогенным действием.
Кормление грудью
Кальций-$Д_3$ Никомед ОстеоФорте может применяться во время грудного вскармливания. Кальций и витамин $Д_3$ проникают в грудное молоко. Это следует учитывать в случаях дополнительного назначения витамина Д ребенку.
Особенность влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Кальций-$Д_3$ Никомед ОстеоФорте не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Передозировка

27.10.2017 ЕСЭДО ГО (версия 7.13.2)

Передозировка может привести к гипервитаминозу Д и гиперкальциемии. Симптомы гиперкальциемии могут включать в себя анорексию, жажду, тошноту, рвоту, запоры, боли в животе, мышечную слабость, утомляемость, ментальные нарушения, полидипсию, полиурию, боли в костях, нефрокальциноз, образование камней в почках, а в тяжелых случаях и сердечную аритмию. Крайняя степень гиперкальциемии может привести к коме и смерти. Устойчивые высокие уровни кальция могут приводить к необратимым повреждениям почек и обызвествлению мягких тканей.
У пациентов, которые принимают большое количество кальция и абсорбируемую щелочь может возникнуть молочно-щелочной синдром.
Лечение: должен быть прекращен прием кальция и витамина Д, а также лечение тиазидными диуретиками и сердечными гликозидами. Больным с нарушением сознания следует провести опорожнение желудка. К тому же, нужно проводить регидратацию (восполнение жидкости) и, в зависимости от тяжести, отдельное или комбинированное применение петлевых диуретиков, бисфосфонатов, кальцитонина и кортикостероидов. Кроме того, нужно контролировать уровень электролитов в сыворотке крови, функцию почек и диурез. В тяжелых случаях проводить ЭКГ и контроль центрального венозного давления (ЦВД).

Форма выпуска и упаковка
По 30, 60 или 90 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Условия хранения
Хранить в плотно закрытом флаконе при температуре не выше 30°С, в сухом месте. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения
30 месяцев.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Производитель
Такеда АС, Аскер, Норвегия
Drammensveien 852 NO-1383 Asker, Norway/
Драмменсвейн 852 НО-1383 Аскер, Норвегия

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения
Такеда АС, Аскер, Норвегия

27.10.2017 ЕСЭДО ГО (версия 7.13.2)

Drammensveien 852 N-1383 Asker, Norway/
Драмменсвейн 852 НО-1383 Аскер, Норвегия

Наименование и страна организации-упаковщика
Такеда АС, Аскер, Норвегия
Drammensveien 852 NO-1383 Asker, Norway/
Драмменсвейн 852 НО-1383 Аскер, Норвегия

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей, претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей; ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственногосредства
ТОО «Такеда Казахстан»
г. Алматы, ул. Шашкина 44
Номер телефона (727) 2444004
Номер факса (727) 2444005
Адрес электронной почты DSO-KZ@takeda.com

27.10.2017 ЕСЭДО ГО (версия 7.13.2)